

# EU REACH Regulation

[Regulation (EC) No 1907/2006]

부속서(ANNEX) 국문번역본

2007. 10

본 국문 부속서는 EU REACH 제도의 이해를 돕고자 제작 되었으며, 어떠한 법적근거의 자료로 사용될 수 없음을 알려드립니다. 따라서 EU REACH 법령 부속서(ANNEX) 원문의 내용이 본 국문 부속서의 해석보다 우선합니다.

# 목 차

부속서 I	물질 평가 및 화학물질 안전성 보고서에 대한 일반규정	1
부속서 II	물질안전보건자료의 작성지침	26
부속서 III	1톤-10톤 범위의 물질 등록 기준	45
부속서 IV	제2조 제7항 제(a)호에 따른 등록의무 면제	46
부속서 V	제2조 제7항 제(b)호에 따른 등록의무 면제	52
부속서 VI	제10조에 언급된 정보 요건	54
부속서 VII	1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건	62
부속서 VIII	10톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건	75
부속서 IX	100톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건	88
부속서 X	1,000톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건	102
부속서 XI	부속서 VII에서 X까지 규정된 표준 시험제도 채택에 대한 일반 규칙	113
부속서 XII	물질 평가(assessment) 및 화학물질 안전성 보고서를 작성하는 하위 사용자에게 대한 일반 규정	119
부속서 XIII	PBT(잔류성, 생물농축성 및 독성)물질 및 vPvB(고 잔류성 및 고 생물농축성) 물질에 대한 확인 기준	122
부속서 XIV	허가대상 물질목록	125
부속서 XV	서류	126

부속서 XVI 사회-경제성 분석 ..... 130

부속서 XVII 특정 위험 물질, 혼합물 및 완제품의 제조, 사용 및 시장출시에  
대한 제한사항 ..... 132

## LIST OF ANNEXES

- ANNEX I GENERAL PROVISIONS FOR ASSESSING SUBSTANCES AND PREPARING CHEMICAL SAFETY REPORTS
- ANNEX II GUIDE TO THE COMPILATION OF SAFETY DATA SHEETS
- ANNEX III CRITERIA FOR SUBSTANCES REGISTERED IN QUANTITIES BETWEEN 1 AND 10 TONNES
- ANNEX IV EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 2(7)(a)
- ANNEX V EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 2(7)(b)
- ANNEX VI INFORMATION REQUIREMENTS REFERRED TO IN ARTICLE 10
- ANNEX VII STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 1 TONNE OR MORE
- ANNEX VIII STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 10 TONNES OR MORE
- ANNEX IX STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 100 TONNES OR MORE

- ANNEX X STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 1 000 TONNES OR MORE
- ANNEX XI GENERAL RULES FOR ADAPTATION OF THE STANDARD TESTING REGIME SET OUT IN ANNEXES VII TO X
- ANNEX XII GENERAL PROVISIONS FOR DOWNSTREAM USERS TO ASSESS SUBSTANCES AND PREPARE CHEMICAL SAFETY REPORTS
- ANNEX XIII CRITERIA FOR THE IDENTIFICATION OF PERSISTENT, BIOACCUMULATIVE AND TOXIC SUBSTANCES, AND VERY PERSISTENT AND VERY BIOACCUMULATIVE SUBSTANCES
- ANNEX XIV LIST OF SUBSTANCES SUBJECT TO AUTHORISATION
- ANNEX XV DOSSIERS
- ANNEX XVI SOCIO-ECONOMIC ANALYSIS
- ANNEX XVII RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURE, PLACING ON THE MARKET AND USE OF CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES, PREPARATIONS AND ARTICLES

# 부속서 I

## 물질평가 및 화학물질 안전성 보고서에 대한 일반규정

### 0. 서론

- 0.1. 본 부속서의 목적은 제조자들 및 수입자들이 제조 또는 수입하는 물질로부터 발생하는 위해성이 제조 및 사용과정 중에 적절히 통제되고 있으며 추가적인 하위 공급망에 있는 사람들이 위해성을 적절히 통제할 수 있음을 평가하고 문서화하기 위한 방법을 제시하기 위함이다. 본 부속서는, 등록의 일부로써 화학물질 안전성 평가를 수행하기 위해 요구되는 완제품들의 생산자들 및 수입자들에게 필요에 따라 적절하게 적용되어야 한다.
- 0.2. 적절한 경험이 있고 보충훈련을 포함한 적절한 훈련을 받은 한 명 이상의 유능한 사람이 화학물질 안전성 평가를 준비하여야 한다.
- 0.3. 제조자의 화학물질 안전성 평가는 물질의 제조 및 모든 확인된 용도를 다루어야 한다. 수입자의 화학물질 안전성 평가는 모든 확인된 용도를 다루어야 한다. 화학물질 안전성 평가는, 확인된 용도로 정의된, 물질 자체(모든 주요 불순물 및 첨가물을 포함하여)나 혼합물 및 완제품 내의 물질의 용도를 고려하여야 한다. 평가는 제조 및 확인된 용도를 통해 알 수 있는 물질의 전생애(life-cycle)의 모든 단계를 고려하여야 한다. 화학물질 안전성 평가는 실시 및 권고되는 위해성 관리 대책 및 취급조건을 고려하여 물질에 대한 인간 및/또는 환경의 알려진 또는 합리적으로 예상할 수 있는 노출과 관련하여 물질의 잠재적인 악영향에 대한 비교를 근거로 하여야 한다.
- 0.4. 구조적인 유사성의 결과로 물리화학적, 독성학적 및 환경 독성학적인 성질이 유사하거나 일반적인 패턴을 따를 수 있는 물질들은 그룹 또는 물질의 "범주(category)"로 고려될 수 있다. 제조자 또는 수입자가, 한 가지 물질에 대해서 수행된 화학물질 안전성 평가가 다른 물질 또는 그 그룹이나 물질의 "범주(category)"로부터 발생하는 위해성이 적절히 제어되고 있다는 것을 평가 및 문서화하는 것으로 충분하다고 생각한다면, 그는 그 화학물질 안전성 보고서를 다른 물질 또는 물질들의 그룹이나 "범주(category)"에 대해 사용할 수 있다. 제조자 또는 수입자는 이에 대한 정당성을 제공하여야 한다.

0.5. 화학물질 안전성 평가는 기술적 서류에 포함된 물질에 대한 정보 및 다른 이용 가능한 관련 정보를 기초로 하여야 한다. 부속서 IX 및 X에 따른 시험을 위한 계획서를 제출하는 제조자 또는 수입자는 이것을 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제 하에 기록하여야 한다. 다른 국제적 그리고 국가적인 프로그램 하에서 수행된 평가로부터 나온 이용 가능한 정보 역시 포함되어야 한다. 유용하고 적절한 경우, 공동체(Community) 법률(예를 들어, Regulation (EEC) No 793/93에 따라 완성된 위해성 평가)에 따라 수행되는 평가는 화학물질 안전성 보고서의 개발에 고려되고 반영되어야 한다. 그러한 평가로부터 나온 편차는 정당화될 수 있다.

이와 같이 고려되어야 할 정보는 물질의 유해성, 제조 또는 수입으로 발생하는 노출, 물질의 확인된 용도, 취급조건, 고려되어야 할 하위사용자들에게 적용 또는 권고되는 위해성 관리 대책과 관련된 정보를 포함한다.

부속서 XI의 제3절에 따라서 어떤 경우에는, 적절하게 규정된 위해성을 규제하기 위해 필요한 위해성 관리 대책과 취급조건이, 다른 잠재적인 위해성을 통제하기에 충분할 수 있으므로, 상세하게 규정할 필요가 없는 누락된 정보를 새로 생성할 필요는 없다.

제조자 또는 수입자가 화학물질 안전성 보고서 작성을 위해 추가적인 정보가 필요하고, 그 정보가 오직 부속서 IX 또는 X에 따른 시험을 수행하여 확보될 수 있다고 판단한다면, 그는 추가적인 정보가 필요하다고 판단하는 이유를 설명하는 시험 전략에 대한 계획서를 제출하고 화학물질 안전성 보고서 내의 적절한 표제 하에 이것을 기록하여야 한다. 추가 시험 결과를 기다리는 동안, 제조자 및 수입자는 가지고 있는 임시 위해성 관리 대책을 화학물질 안전성 보고서에 기록하고 개발되는 노출 시나리오에 포함해야 하며, 조사되고 있는 위해성을 관리하는 하위사용자에게 권고하여야 한다.

0.6. 제조자 또는 수입자가 수행한, 물질에 대한 화학물질 안전성 평가는 본 부속서의 각각의 절(section)에 따라 아래의 단계를 포함하여야 한다.

1. 인체 건강 유해성 평가
2. 물리·화학적 성질에 대한 인체 건강 유해성 평가
3. 환경 유해성 평가



#### 4. PBT 및 vPvB 평가

1~4 단계의 결과로, 제조자 또는 수입자가 물질 또는 혼합물이 Directive 67/548/EEC 또는 Directive 1999/45/EC에 따른 위험물질 분류 기준에 해당되거나, PBT 또는 vPvB인 것으로 평가 된다면, 화학물질 안전성 보고서는 또한 아래의 단계를 고려하여야 한다.

#### 5. 노출 평가

5.1. 노출 시나리오 또는 관련 용도의 생성 및 적절한 경우 노출 범주(category)

5.2. 노출 예측

#### 6. 위험도 결정(Risk Characterisation)

상기 point를 다루면서 사용된 모든 관련 정보의 요약은 화학물질 안전성 보고서(제7절)의 관련 표제 하에 제출되어야 한다.

0.7. 화학물질 안전성 보고서의 노출 부분에 대한 주요 요소는 제조자의 생산, 제조자 또는 수입자 자신의 용도, 그리고 확인된 용도에 대해 실행하도록 제조자 또는 수입자가 권고하는 것들에 관하여 실행되는 노출 시나리오(들)에 대한 상술이다.

노출 시나리오는 물질이 라이프 사이클 동안 어떻게 제조 또는 사용되는지 그리고 인간 및 환경에의 노출을 제조자 또는 수입자가 어떻게 통제하는지 또는 하위사용자가 통제하도록 어떻게 권고 하는지를 설명해주는 조건들의 집합이다. 이러한 조건들은 제조자 또는 수입자가 실행하거나 하위사용자들이 실행하도록 권고하는 위해성 관리 대책과 취급조건 두 가지에 대한 설명을 모두 포함한다.

물질이 시장에 출시된다면, 부속서 II에 따라서 위해성 관리 대책 및 취급 조건을 포함한 적절한 노출 시나리오(들)가 SDS(Safety Data Sheet)의 부속서에 포함되어야 한다.

0.8. 노출 시나리오의 서술에 있어서 요구되는 세부사항의 수준은 물질의 용도나 위해성 및 제조자 또는 수입자가 이용할 수 있는 정보의 양에 따라서, 사례

마다 대체로 달라지게 될 것이다. 노출 시나리오는 물질의 여러 가지 개별 공정 또는 용도에 대해서 적절한 위해성 관리 대책을 기술할 수 있다. 그러므로 노출 시나리오는 물질에 대한 광범위한 공정 및 용도를 커버할 수 있다. 광범위한 공정 및 용도를 커버하는 노출 시나리오는 노출 범주(category)로 언급될 수 있다. 본 부속서 와 부속서 II에서 노출 시나리오에 대한 추가 언급은 노출 범주가 개발되면, 그것을 포함한다.

- 0.9. 부속서 XI에 따라서 정보가 필요하지 않다면, 그 사실은 화학물질 안전성 보고서의 적절한 표제 하에 언급되어야 하고, 참조사항은 기술서류 내에 정당성을 입증하기 위해 작성되어야 한다. 요청되는 정보가 없다는 사실은 또한 SDS에 언급되어야 한다.
- 0.10. 오존 고갈(ozon depletion), 광화학적 오존 생성 능력(POCP), 강한 악취( odour) 및 오염(tainting) 같이, 제1절~제6절에서 제시된 절차가 실행 불가능한 특별한 영향과 관련해서, 그러한 영향과 관련된 위해성은 기본적으로 사례별로 평가되어야 하고, 제조자 또는 수입자는 화학물질 안전성 보고서에 평가에 대한 전체 서술 및 정당성을 포함하여야 하고 SDS에 요약 기술 되어야 한다.
- 0.11. 특수 혼합물 내에 혼합시킨 한 가지 이상의 물질(예를 들어 합금)의 사용에 대한 위해성을 평가할 때, 구성물질이 화학적인 매질(Matrix) 안에서 결합 되는 방법이 고려되어야 한다.
- 0.12. 본 부속서에서 기술된 방법이 적합하지 않다면, 사용된 상세한 대체 방법이 화학물질 안전성 보고서에 설명되고 증명되어야 한다.
- 0.13. 화학물질 안전성 보고서의 Part A는, 제조자 또는 수입자 자신의 용도에 대한 관련 노출 시나리오에 개략된 위해성 관리 대책이 제조자 또는 수입자에 의해 실행되고 있으며, 확인된 용도에 대한 그 노출 시나리오가 SDS 내의 판매자 및 하위사용자들에게 전달되고 있다는 진술을 포함하여야 한다.

## 1. 인체 건강 유해성 평가(HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT)

### 1.0. 서론

- 1.0.1. 인체 건강 유해성 평가의 목적은 아래와 같다:

- Directive 67/548/EEC에 따라 물질의 분류 및 표지를 결정하기 위해서, 그리고
- 인간에게 일정기준 이상 노출되어서는 안되는 물질에 대한 노출 수준을 도출하기 위해서. 이 노출 기준은 도출 무영향수준(DNEL, Derived No-Effect Level)으로 알려져 있다.

1.0.2. 인체 건강 유해성 평가는 물질의 독성동태학적(toxicokinetic)인 프로필(즉: 흡수, 대사, 분포 및 배출) 및 (1) 급성 영향(급성 독성, 자극 및 부식성), (2) 감작성, (3) 반복투여 독성, (4) CMR 영향(발암성, 돌연변이성, 생식독성)을 나타내는 그룹의 영향을 고려하여야 한다. 모든 이용 가능한 정보를 토대로, 다른 영향들도 필요시 고려되어야 한다.

1.0.3. 유해성 평가는 다음의 4가지 단계를 포함하여야 한다:

- 1 단계: 비-인체 정보의 평가
- 2 단계: 인체 정보의 평가
- 3 단계: 분류 및 표지
- 4 단계: DNELs의 도출

1.0.4. 첫 3단계까지는, 정보가 이용 가능한 모든 영향에 대해 수행되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서의 관련 절(section)에 기록되어야 하고, 요청될때, 제31조에 따라 SDS의 표제 2 및 11에 요약되어야 한다.

1.0.5. 이용 가능한 관련 정보가 없는 모든 영향에 대해서, 관련 절(section)은 "This information is not available"이라는 문구를 삽입하여야 한다. 수행된 모든 문헌 조사에 대한 참고사항을 포함한 정당성이 기술서류에 포함되어야 한다.

1.0.6. 4단계의 인체 건강 유해성 평가는, 그 앞의 3단계까지에서 나온 결과들을 통합하여 수행되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제에 포함되어야 하고, SDS의 표제 8.1에 요약되어야 한다.

1.1. 1 단계: 비-인체 정보의 평가

1.1.1. 비-인체 정보의 평가는 아래의 내용을 포함하여야 한다:

- 모든 이용가능한 비-인체 정보를 토대로 영향에 대한 유해성 확인;
- 투여량(농도) -반응(영향) 관계의 수립.

1.1.2. 투여량(농도)-반응(영향) 관계의 수립이 불가능하다면, 이것이 증명되고 반-정량적 또는 정성적 분석이 포함되어야 한다. 예를 들어, 급성영향에 대해서는 제13조 제3항에 명시된 Commission Regulation에 규정된 시험방법에 따라 수행된 시험의 결과를 근거로 투여량(농도)-반응(영향) 관계의 수립이 일반적으로 불가능하다. 그러한 경우에는 영향을 미칠지 그 여부와, 물질이 영향을 미칠 수 있는 고유용량 정도를 결정하는 것으로 충분하다.

1.1.3. 인간에 대한 특별한 영향을 평가하고 투여량(농도)-반응(영향) 관계를 수립하기 위해 사용된 모든 비-인체 정보는, 가능한 경우 제외(시험관), 체내와 다른 정보를 구분하여 하나 또는 여러 개의 표 형식으로, 간략하게 제시되어야 한다. 관련 시험 결과들(예: LD50, NO(A)EL 또는 LO(A)EL) 및 시험 조건들(예: 시험기간, 관리경로)과 기타 관련 정보는 그 영향에 대해서 국제적으로 인정받는 측정단위로 제시하여야 한다.

1.1.4. 만약 한 가지 연구가 이용가능하다면, 로버스트 연구 요약서가 그 연구에 대해 준비되어야 한다. 만약 같은 영향을 나타내는 여러 가지 시험이 있다면, 가능한 변수(시험수행, 정확성, 시험종의 적절성, 결과의 질 등)를 고려하여, 일반적으로 가장 큰 우려가 되는 연구 또는 연구들이 DNELs(Derived No-Effect Level)을 수립하는데 사용되어야 하고, 로버스트 연구 요약서가 그 연구와 연구들에 대해 준비되어야 하고 기술서류의 일부로써 포함되어야 한다. 로버스트 요약서들은 유해성 평가에 사용되는 모든 핵심 데이터에 대해 필요할 것이다. 만약 가장 큰 우려를 야기하는 연구 또는 연구들이 사용되지 않는다면, 사용되는 연구뿐만 아니라, 그 연구보다 큰 우려를 입증하는 모든 연구에 대해서 기술서류의 일부로 포함되어야 한다. 유해성이 확인되었던 아니던 연구의 타당성이 고려되어야 함은 중요하다.

1.2. 2 단계: 인체 정보의 평가

만약 이용 가능한 인체 정보가 없다면, 본 part는 "No Human information

is available"이라는 문구를 포함하여야 한다. 그러나 인체 정보가 이용 가능하다면, 가능한 한 표의 형식으로 나타내어야 한다.

### 1.3. 3 단계: 분류 및 표지

1.3.1. Directive 67/548/EEC의 기준에 따라 개발된 적절한 분류 및 표지가 제시되고 입증되어야 한다. Directive 67/548/EEC의 제4조 제4항 및 Directive 1999/45/EC의 제4조~제7조의 적용으로 야기되는 적용가능한 특정 농도 한계(Specific Concentration limit)가 제시되어야 하고, 그것이 Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 포함되지 않는다면, 그것이 증명되어야 한다. 평가는, CMR 물질에 대한 Directive 67/548/EEC에서 주어진 기준인, 카테고리 1 및 2에 대해, 물질이 부합되는지 그렇지 않은지에 대한 언급을 항상 포함하여야 한다.

1.3.2. 만약 물질이 특정 종말점(end-point)으로 분류되어야 할지에 대해 결정하는데 있어 정보가 부적합하다면, 등록자는 그 결과로 취한 행동이나 결정을 제시하고, 정당화하여야 한다.

### 1.4. 4 단계: DNEL(s)의 도출

1.4.1. 1단계 및 2단계의 결과에 근거하여, DNEL(들)이 노출의 예상 경로 및 기간과 빈도를 반영하여 물질에 대해서 설정되어야 한다. 몇몇 종말점(endpoint), 특히 돌연변이성 및 발암성, 에 대해서 이용 가능한 정보가 한계치(즉 DNEL)를 설정하지 못할 수도 있다. 만일 노출 시나리오를 통해 증명된다면, 단일 DNEL로도 충분할 수 있다. 그러나 이용 가능한 정보와 화학물질 안전성 보고서의 제9절에 있는 노출 시나리오를 고려하여, 노출에 대하여 각각 관련된 인간 모집단(예: 작업자, 소비자 및 환경을 통해 간접적으로 노출되기 쉬운 사람들)과 취약한 부분 모집단(예: 아이들, 임산부) 및 다른 노출경로에 대해 다른 DNEL을 확인하는 것이 필요할 수도 있다. DNEL이 유효하도록, 전체적인 정당성이 증명되어야 하며, 특히, 물질에 대해 사용되는 정보의 선택, 노출 경로(구강, 피부, 흡입) 및 노출 기간과 빈도를 기술하여 증명하여야 한다. 한가지 이상의 노출 경로가 발생 한다면, DNEL은 각각의 노출 경로에 대해서 그리고 조합된 모든 경로상의 노출에 대해서 설정되어야 한다. DNEL을 설정할 때, 다음 요소가 특히 고려되어야 한다.

(a) 서로 다른 요인 중에서, 실험 정보의 가변성과 종내 및 종간의 편차로부터 발생하는 불확실성

(b) 영향의 본질 및 중대성(severity)

(c) 노출에 대한 정량적 및/또는 정성적 정보가 적용되는 인간 (부분) 모집단의 민감성

1.4.2. DNEL을 확인하는 것이 불가능하다면, 이에 대해 명확히 기술되고 완전히 정당화되어야 한다.

## 2. 물리화학적 유해성 평가(PHYSICOCHEMICAL HAZARD ASSESSMENT)

2.1. 물리화학적인 특성에 대한 유해성 평가의 목적은 Directive 67/548/EEC에 따라 물질의 분류 및 표지를 결정하기 위함이다.

2.2. 최소한, 인간의 건강에 대한 잠재적 영향은 아래의 물리화학적인 특성을 통해 평가되어야 한다.

- 폭발성,
- 인화성
- 산화 가능성

물질이 특정 종말점(end-point)으로 분류되어야 할지에 대해 결정하는데 있어 정보가 부적절하면, 등록자는 결과로써 취한 행동이나 결정을 제시하고 정당화하여야 한다.

2.3. 각각의 영향에 대한 평가는 화학물질 안전성 보고서(제7절)의 요청되는 관련 표제 하에 제시되어야 하며, 제31조에 따라 SDS의 표제 2 및 9에 요약되어야 한다.

2.4. 모든 물리화학적인 특성에 대해서, 평가(assessment)는 제조 및 확인된 용도로부터 발생하는 영향을 야기할 물질의 고유 능력(inherent capacity)에 대한 평가(evaluation)를 포함한다.

2.5. Directive 67/548/EEC의 기준에 따라 개발된 적절한 분류 및 표지는 제시되고 정당화되어야 한다.

### 3. 환경 유해성 평가(ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT)

#### 3.0. 서론

3.0.1. 환경 유해성 평가의 목적은 Directive 67/548/EEC에 따른 물질의 분류 및 표지를 결정하고 우려되는 환경 영역 내에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 정도의 물질에 대한 농도를 확인하기 위함이다. 이 농도를 예상 무영향 농도(Predicted No-Effect Concentration: PNEC)라 한다.

3.0.2. 환경 유해성 평가는 (1) 수생(침전물 포함), (2) 육상, (3) 대기영역을 포함하고, (4) 먹이사슬 축적을 통해 발생할 수 있는 잠재적 영향을 포함한, 환경에 대한 잠재적인 영향을 고려하여야 한다. 추가적으로, 폐수 처리 시설의 (5) 미생물 활동에 대한 잠재적 영향도 고려되어야 한다. 이러한 각각의 다섯 가지 환경 영역에 대한 평가는 화학물질 안전성 보고서(제7절)의 관련 표제에 필요에 따라 제시되어야 하며, 제31조에 따라 SDS의 표제 2 및 12에 요약되어야 한다.

3.0.3. 이용 가능한 정보가 없는 모든 환경 영역에 대해서, 화학물질 안전성 보고서의 관련 절(section)은 "This information is not available"이라는 문구를 포함하여야 한다. 수행된 모든 문헌조사에 대한 참조사항을 포함한 정당성(justification)이 기술서류에 포함되어야 한다. 이용정보가 있는 환경영역에 대해서, 그러나 제조자 또는 수입자가 유해성 평가를 수행하여야 할 필요가 없다고 생각하더라도, 제조자 또는 수입자는 적절한 정보를 참조하여, 그 정당성이 화학물질 안전성 보고서(제7절)의 관련 표제 하에 제시되어야 하며, 제31조에 따라 SDS의 표제 12에 요약되어야 한다.

3.0.4. 유해성 평가는 다음의 세 가지 단계를 포함하여야 하며, 그 각각에 대해서 화학물질 안전성 보고서에 명확하게 나타내야 한다.

- 1 단계:           정보의 평가
- 2 단계:           분류 및 표지
- 3 단계:           PNEC의 도출(Derivation)

3.1. 1 단계: 정보의 평가

3.1.1. 모든 이용 가능한 정보의 평가는 아래 사항을 포함하여야 한다.

- 모든 이용 가능한 정보를 토대로 유해성 확인,
- 투여량(농도)-반응(영향)관계 수립

3.1.2. 투여량(농도)반응(영향)관계 수립이 불가능하다면, 이는 정당화되어야 하며, 반-정량적 또는 정성적 분석이 포함되어야 한다.

3.1.3. 특정 환경 영역에 대한 영향을 평가하는데 사용된 모든 정보는 가능한 하나 또는 여러 개의 표 형식으로 간략하게 표시되어야 한다. 관련 시험결과(예를 들어, LC50 또는 NOEC)와 시험 조건들(예를 들어, 시험기간, 관리경로) 및 기타 관련 정보는, 그 영향(effect)에 대해서 국제적으로 인정받는 측정 단위(unit)로 제시되어야 한다.

3.1.4. 물질에 대한 환경적 거동(fate)을 평가하는데 사용된 모든 정보는 가능한 하나 또는 다수의 표 형식으로 간략하게 표시되어야 한다. 관련 시험결과와 시험 조건 및 기타 관련 정보는, 그 영향에 대해서 국제적으로 인정받는 측정 단위(unit)로 제시되어야 한다.

3.1.5. 만약 한 가지 연구가 이용 가능하다면, 로버스트 연구 요약서가 그 연구에 대해 준비되어야 한다. 만약 같은 영향을 나타내는 한 가지 이상의 연구가 있다면, 일반적으로 가장 큰 우려가 되는 연구 또는 연구들이 결론을 내리는데 사용되어야 하고, 로버스트 연구 요약서가 그 연구와 연구들에 대해 준비되어야 하고 기술서류의 일부로써 포함되어야 한다. 로버스트 요약서들은 유해성 평가에 사용되는 모든 핵심 데이터에 대해 필요할 것이다. 만약 가장 큰 우려를 야기하는 연구 또는 연구들이 사용되지 않는다면, 사용되는 연구 뿐만 아니라, 그 연구보다 큰 우려를 나타내는 모든 연구에 대해서 완전히 증명한 후 기술서류의 일부로써 포함되어야 한다. 모든 이용 가능한 연구에서 유해성이 없음이 확인된 물질에 대해서는 모든 연구의 유효성에 대한 전체적인 평가가 수행되어야 한다.

3.2. 2 단계: 분류 및 표지

3.2.1. Directive 67/548/EEC의 기준에 따라 개발된 적절한 분류 및 표지는 제시



되고 정당성이 입증되어야 한다. Directive 67/548/EEC의 제4조 제4항 및 Directive 1999/45/EC의 제4조~제7조의 적용으로 야기되는 적용가능한 특정 농도 한계(Specific Concentration limit)가 제시되어야 하고, 그것이 Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 포함되지 않는다면, 그것이 증명되어야 한다.

3.2.2. 만약 물질이 어떤 특정 종말점(end-point)으로 분류되어야 할지에 대해 결정하는데 있어 정보가 부적절하다면, 등록자는 결과로서 취한 행동(action) 또는 결정을 제시하고, 그 정당성을 입증하여야 한다.

3.3. 3 단계: PNEC의 증명

3.3.1. 이용할 수 있는 정보에 근거하여, 각 환경영역에 대한 PNEC가 설정되어야 한다. PNEC는 영향치(effect value)(예를 들어, LC50 또는 NOEC)에 대한 적절한 평가요소를 적용하여 계산되어질 수 있다. 평가요소는 실험실 시험에서 중의 한정된 수에 대해 도출해낸 영향치(effect value)와 환경영역<sup>1</sup>에 대한 PNEC의 차이를 나타낸다.

3.3.2. PNEC를 이끌어내기가 불가능하다면, 이에 대해 명확히 언급하고, 확실히 증명하여야 한다.

#### 4. PBT 및 VPVP 평가(PBT AND VPVB ASSESSMENT)

4.0. 서론

4.0.1. PBT 및 vPvB 평가의 목적은, 물질이 부속서 XIII에 주어진 기준을 충족하는지 결정하기 위한 것이며, 만약 그렇다면, 물질의 잠재적 배출을 결정(characterise)하기 위함이다. 모든 장기간의 영향을 나타내는 본 부속서의 제1절 및 제3절에 따른 유해성 평가와, 제5절(노출 평가), 2단계(노출 예측)에 따라 수행된 인간 및 환경에 대한 장기간의 노출에 대한 예측은, 부속서 XIII의 PBT 및 vPvB 기준을 만족할 정도로 물질에 대해 충분한 신뢰성을 가지고 수행되어 질 수는 없다. 그러므로 각각의 PBT 및 vPvB 평가는 요구된다.

1 일반적으로 자료가 광범위해 질수록 시험기간은 길어지고 불확실성의 정도와 평가 요소는 작아진다. 1,000이라는 평가요소는 다른 영양 기준을 나타내는 종으로부터 끌어낸 3개의 단기 L(E)C50 값 중 가장 낮은 값에 전형적으로 적용되고 10이라는 평가요소는 다른 영양 기준을 나타내는 종으로부터 끌어낸 3개의 장기 NOEC 값 중 가장 낮은 값에 전형적으로 적용된다.

4.0.2. PBT 및 vPvB 평가는 다음의 두 단계로 구성되고, 이 두 단계는 화학물질 안전성 보고서의 Part B, 제8절에서와 같이 명확히 정의되어야 한다.

1 단계:            기준과의 비교(Comparison with the Criteria)

2 단계:            배출 결정(Emission Characterisation)

평가는 역시 SDS의 표제 12 하에 요약되어야 한다.

4.1.    1 단계:            기준과의 비교

본 part의 PBT 및 vPvB 평가는 기술적 서류의 부분으로써 제출된 부속서 XIII에서 주어진 기준을 가진 이용가능한 정보의 비교 및 물질이 그 기준을 충족하는지 아닌지에 대한 서술을 수반하여야 한다.

만약 이용 가능한 정보가 물질이 부속서 XIII의 기준을 만족하는지 아닌지를 결정하는데 있어 충분하지 않다면, 등록자를 위해 이용가능한 데이터를 모니터링하거나 동등한 수준의 관심사를 일으키는 것과 같은 기타 다른 증거는 사례에 따라 고려되어야 한다.

만약 기술서류가 한 가지 이상의 종말점(endpoint)에 대해서, 부속서 VII 및 VIII에 의해 요구된 정보만을 가지고 있다면, 등록자는 추가적인 정보가 PBT 및 vPvB 평가에 대한 목적을 충족하기 위해 생성되어질 필요가 있는지의 여부를 결정하기 위한 P, B, T의 특성의 선별(screening)에 적합한 정보를 고려하여야 한다. 추가정보의 생성이 필요하고 포유동물에 대한 시험이 필요할 경우, 등록자는 시험제안서를 제출하여야 한다. 그러나 등록자가, 부속서 XI의 제3절에 따라 PBT 및 vPvB평가에 대한 관련 시험을 줄일 수 있게 하는, 충분한 위해성 관리 대책 및 취급조건을 실행하거나 또는 권고한다면, 그러한 추가적인 정보는 생성할 필요가 없다.

4.2.    2 단계:            배출 결정

물질이 기준을 충족한다면, 배출 결정은 제5절에 기술된 노출평가의 관련 부분을 포함하여 수행되어야 한다. 특히, 그것은 제조자 또는 수입자에 의해 수행되는 모든 활동 동안의 각기 다른 환경 영역에 유출되는 물질의 양의 산정과 모든 확인된 용도 및 인간과 환경이 물질에 노출될 수 있는 예상 경로의 확인이 포함되어야 한다.

## 5. 노출 평가(EXPOSURE ASSESSMENT)

### 5.0. 서론

노출 평가의 목적은 인간과 환경이 노출되어 있거나 노출될 수 있는 물질의 투여량(dose)/농도에 대한 정량적 또는 정성적인 산정을 하기 위함이다. 이 평가는 제조 또는 확인된 용도로부터 발생하는 물질의 전생애(life-cycle) 동안의 모든 단계를 고려하여야 하며 제1절~제4절에 정의된 유해성과 관련될 수 있는 모든 노출을 커버하여야 한다. 노출 평가는 화학물질 안전성 보고서에서와 같이 명확히 확인되어야 하는 다음의 두 단계를 수반하여야 한다.

1 단계:            노출 시나리오의 생성 또는 관련용도 및 노출 범주들의 생성

2 단계:            노출 예측

제31조에 따라 요구되는 곳에, 노출 시나리오는 SDS의 부속서에 또한 포함되어야 한다.

### 5.1. 1 단계:            노출 시나리오의 개발(Development of exposure scenarios)

5.1.1. 제0.7절 및 제0.8절에 기술된 노출 시나리오가 생성되어야 한다. 노출 시나리오는 화학물질 안전성 평가를 수행하기 위한 절차의 핵심이다. 화학물질 안전성 평가 절차는 반복될 수 있다. 첫 번째 평가는 최소한으로 요구되고 모든 이용 가능한 유해성 정보를 기초로 할 것이며, 취급조건 및 위해성 관리 대책(초기 노출 시나리오)에 대한 최초 가정과 일치하는 노출 예측을 기초로 할 것이다. 초기 가정이, 인간 건강 및 환경에 대한 위해성이 적절히 통제되지 않는다는 것을 나타내는, 위해도 결정을 유도한다면, 적절한 통제를 입증하기 위해서 유해성 또는 노출 평가의 한 가지 또는 다수의 구성요소에 대한 수정을 통한 반복과정을 수행하는 것이 필요하다. 유해성 평가의 개선(refinement)은 추가적인 유해성 정보의 생성을 요구할 수도 있다. 노출 시나리오 또는 더욱 정확한 노출 예측에 있어서 노출 평가의 개선(refinement)은 취급조건 또는 위해성 관리 대책의 적절한 변경을 수반할 수도 있다. 최종 반복 후 나오는 노출 시나리오(최종 노출 시나리오)는 화학물질 안전성 보고서에 포함되어야 하며, 제31조에 따라서 SDS에 첨부되어야 한다.

최종 노출 시나리오는, 부속서 VI의 제3.5절에 주어진 것과 일관되게, 활용에 대해 간략하고 일반적인 설명을 나타내는 적절한 짧은 제목을 사용하여 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제 하에 제시되어야 하고 SDS의 부속서에 포함되어야 한다. 노출 시나리오는 공동체(Community) 내의 모든 제조와 모든 확인된 용도를 커버하여야 한다.

특히, 노출 시나리오는 적절한 곳에 다음과 같은 관련 설명 포함한다:

#### 취급 조건

- 물질이 제조, 처리 및/또는 사용되는 물리적인 형태를 포함한, 수반되는 공정,
- 공정과 관계있는 작업자들의 활동 및 그들이 물질에 노출되는 기간과 빈도,
- 소비자들의 활동 및 그들이 물질에 노출되는 기간과 빈도,
- 다른 환경 영역(compartment) 및 하수처리 시설로 물질이 배출되는 기간과 빈도 및 유입 환경 영역에서의 희석 정도.

#### 위해성 관리 대책

- 인간(작업자와 소비자를 포함하는)에의 직·간접적인 노출을 줄이거나 피하기 위한 위해성 관리 대책 및 물질에 대한 다른 환경 영역
- 폐기물 처분 및/또는 재활용 동안 인간 및 환경에의 노출을 줄이거나 피하기 위한 폐기물 관리 대책

5.1.2. 제조자, 수입자 또는 하위사용자가 특정 용도를 위한 허가 신청서를 제출할 때, 노출 시나리오는 단지 그 용도와 그 후의 라이프사이클 단계만 개발하면 된다.

5.2. 2 단계: 노출 예측(Exposure Estimation)

5.2.1. 노출은 각각 개발된 노출 시나리오에 대해서 예측되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제 하에 제시되어야 하고 제31조에 따라 요구되는 경우 SDS의 부속서에 요약되어야 한다. 노출 예측은 세 가지 요소를 수반

한다: (1) 배출 산정 (2) 화학적인 거동(fate) 및 경로에 대한 평가 (3) 노출수준 산정.

5.2.2. 배출 산정은 제조 및 각각의 확인된 용도로부터 나오는 물질의 전생애(life-cycle)에서 모든 관련 부분 동안의 배출을 고려하여야 한다. 물질의 제조로 발생하는 전생애(life-cycle)의 단계는 관련 폐기 단계까지를 수용한다. 확인된 용도로부터 발생하는 전생애(life-cycle)의 단계는 관련된 완제품의 사용 기간(service-life)과 폐기 단계를 커버한다. 배출산정은 노출 시나리오에 기술되어진 위해성 관리 대책과 취급조건이 이미 실행되고 있다는 가정 하에서 수행되어야 한다.

5.2.3. 가능한 분해, 변형 또는 반응 과정에 대한 평가와 환경적 분산 및 거동(fate)에 대한 산정이 수행되어야 한다.

5.2.4. 노출수준의 산정은, 모든 인간 모집단(작업자, 소비자 및 주변환경을 통해 간접적으로 노출 될 수 있는 사람들) 및 물질에 대한 노출이 알려 지거나 합리적으로 예상되는 환경 영역에 대해 수행되어야 한다. 인간에게 노출되는 각각의 관련 경로(흡입, 경구, 피부 및 배출원과 모든 관련 경로가 조합되는)는 알려져야 한다. 그러한 산정은 노출패턴에 대한 시·공간적인 변수를 고려하여야 한다. 특히, 노출산정은 아래의 내용을 고려하여야 한다:

- 적절히 측정된, 대표적인 노출자료(exposure data),
- 물질 내의 주요 불순물 및 첨가제,
- 물질이 생산 및/또는 수입되는 양,
- 각각 확인된 사용에 대한 양,
- 함유 정도를 포함한 수행 또는 권장되는 위해성 관리,
- 취급조건에 따른 노출기간 및 빈도,
- 공정과 관련된 작업자들의 활동 및 그들이 물질에 노출되는 기간과 빈도,
- 소비자들의 활동 및 그들이 물질에 노출되는 기간과 빈도,

- 다른 환경 영역(compartment)에 대한 물질의 배출되는 기간과 빈도 및 유입 환경 영역에서의 희석정도,
- 물질의 물리화학적인 특성들,
- 변형 및/또는 분해 제품들,
- 인간에게 예상되는 노출경로 및 흡수 가능성
- 환경에 대한 예상경로 및 환경적인 분포와 분해 및/또는 변형(제3절의 1단계를 참고할 것)
- 노출 규모(지질학적인)
- 물질의 방출/이동에 따른 matrix

5.2.5 적절히 측정된 대표적인 노출 자료가 이용 가능할 때, 노출평가 수행시 특별한 고려사항이 주어져야 한다. 적합한 모델이 노출 수준의 산정을 위해 사용될 수 있다. 유사한 용도, 노출 패턴 또는 유사한 성질의 물질에 대한 관련 모니터링 데이터가 또한 고려될 수 있다.

## 6. 위해도 결정(RISK CHARACTERISATION)

6.1. 위해도 결정은 각각의 노출 시나리오를 위해 수행되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제 하에 나타내야 한다.

6.2. 위해도 결정은 제5절의 노출 시나리오에 기술된 위해성 관리 대책이 실행되고 있다는 가정 하에, 물질에 대한 노출이 알려지거나 합리적으로 예상되는 환경 영역과 인구 모집단(human population) (노출된 작업자, 소비자 또는 환경을 통해 간접적으로 그리고 그들의 적절한 조합을 통해)을 고려하여야 한다. 추가로, 물질에 의해 야기되는 전체적인 환경 위해성이 모든 환경 영역에 대해 배출원으로부터 전체적인 방출, 배출 및 손실에 대한 결과를 통합하여 검토되어야 한다.

6.3. 위해도 결정은 아래의 내용으로 구성된다:

- 적절한 DNEL로 노출되거나 노출 가능성이 있는 각각의 인구 모집단

(human population)에 대한 노출의 비교,

- PNEC로 각 환경 영역에서의 예상 환경농도의 비교, 그리고
- 물질의 물리화학적인 특성 때문에 발생하는 사고의 가능성 및 중대성 (severity)에 대한 평가.

6.4. 아래와 같은 임의의 경우, 노출 시나리오에 대해서는 제조 또는 확인된 용도로부터 오는 물질의 라이프사이클을 통하여 인간 및 환경에 대한 위해성은 적절히 통제되는 것으로 간주될 수 있다:

- 제6.2절에서 산정된 노출 수준이 각각 제1절 및 제3절에 정해진, 적합한 DNEL 또는 PNEC를 초과하지 않는다.
- 제2절에 정해진 대로 물질의 물리화학적인 특성 때문에 발생하는 사고의 가능성 및 중대성(severity)은 무시될 수 있다.

6.5. DNEL 또는 PNEC를 결정하는 것이 불가능한 인간에 대한 영향 및 환경 영역에 대해서, 노출 시나리오를 실행할 때 피하게 되는 인간에 대한 영향 가능성에 대한 정성적인 평가는 실행되어야 한다.

PBT 및 vPvB 기준을 만족하는 물질에 대해서, 제조자 또는 수입자는 그 현장(site)에서 그것을 이행하거나 제조 및 확인된 용도로 발생한 물질의 전생애(life-cycle)동안 인간 및 환경에의 노출 및 배출을 최소화하기 위한 위해성 관리 대책을 사용하여 하위사용자에게 권고할 경우, 제5절의 2단계에서 획득한 정보를 사용하여야 한다.

## 7. 화학물질 안전성 보고서 양식(CHEMICAL SAFETY REPORT FORMAT)

화학물질 안전성 보고서는 다음의 표제를 포함하여야 한다.:

CHEMICAL SAFETY REPORT FORMAT
<b>PART A</b>
1. SUMMARY OF RISK MANAGEMENT MEASURES 2. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE IMPLEMENTED 3. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE COMMUNICATED
<b>PART B</b>
1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE AND PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES 2. MANUFACTURE AND USES <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1. Manufacture</li> <li>2.2. Identified uses</li> <li>2.3. Uses advised against</li> </ul> 3. CLASSIFICATION AND LABELLING 4. ENVIRONMENTAL FATE PROPERTIES <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1. Degradation</li> <li>4.2. Environmental distribution</li> <li>4.3. Bioaccumulation</li> <li>4.4. Secondary Poisoning</li> </ul> 5. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1. Toxicokinetics(absorption, metabolism, distribution and elimination)</li> <li>5.2. Acute toxicity</li> <li>5.3. Irritation</li> </ul>



- 5.3.1. Skin
- 5.3.2. Eye
- 5.3.3. Respiratory Tract
- 5.4. Corrosivity
- 5.5. Sensitisation
  - 5.5.1. Skin
  - 5.5.2. Respiratory system
- 5.6. Repeat dose toxicity
- 5.7. Mutagenicity
- 5.8. Carcinogenicity

- 5.9. Toxicity for reproduction
  - 5.9.1. Effects on fertility
  - 5.9.2. Developmental Toxicity
- 5.10. Other effects
- 5.11. Derivation of DNEL(s)

## 6. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT OF PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES

- 6.1. Explosivity
- 6.2. Flammability
- 6.3. Oxidising potential

## 7. ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT

- 7.1. Aquatic Compartment (including sediment)
- 7.2. Terrestrial Compartment
- 7.3. Atmospheric Compartment
- 7.4. Microbiological Activity in Sewage Treatment Systems

8. PBT AND vPvB ASSESSMENT

9. EXPOSURE ASSESSMENT

9.1. [Title of Exposure Scenario 1]

9.1.1. Exposure Scenario

9.1.2. Exposure Estimation

9.2. [Title of Exposure Scenario 2]

9.2.1. Exposure Scenario

9.2.2. Exposure Estimation

[etc.]

10. RISK CHARACTERISATION

10.1. [Title of Exposure Scenario 1]

10.1.1. Human Health

10.1.1.1. Workers

10.1.1.2. Consumers

10.1.1.3. Indirect exposure to humans via the environment

10.1.2. Environment

10.1.2.1. Aquatic Compartment (incl. Sediment)

10.1.2.2. Terrestrial Compartment

10.1.2.3. Atmospheric Compartment

10.1.2.4. Microbiological Activity in Sewage Treatment Systems

10.2. [Title of Exposure Scenario 2]

10.2.1. Human Health

10.2.1.1. Workers

10.2.1.2. Consumers

10.2.1.3. Indirect exposure to humans via the environment

10.2.2. Environment

10.2.2.1. Aquatic Compartment (incl. Sediment)

10.2.2.2. Terrestrial Compartment

10.2.2.3. Atmospheric Compartment

10.2.2.4. Microbiological Activity in Sewage Treatment  
Systems

[etc.]

10.x. Overall exposure (combined for all relevant emission/release sources)

10.x.1 Human health (combined for all exposure routes)

10.x.1.1

10.x.2 Environment (combined for all emission sources)

10.x.2.1

화학물질 안전성 보고서 형식

PART A

1. 위해성 관리 대책의 요약
2. 위해성 관리 대책이 이행되고 있다는 진술
3. 위해성 관리 대책이 전달되었다는 진술

PART B

1. 물질의 정보(identification)와 물리화학적 특성
2. 제조 및 용도
  - 2.1. 제조
  - 2.2. 확인된 용도
  - 2.3. 피해야 할 용도
3. 분류 및 표지
4. 환경에 치명적인 성질
  - 4.1. 분해 (Degradation)
  - 4.2. 환경 분포
  - 4.3. 생물농축
  - 4.4. 이차중독
5. 인체 건강 유해성 평가
  - 5.1. 독성동태학(흡수, 대사, 분배 및 배출)
  - 5.2. 급성독성
  - 5.3. 자극성
    - 5.3.1. 피부

<ul style="list-style-type: none"> <li>5.3.2. 눈</li> <li>5.3.3. 호흡기</li> <li>5.4. 부식성</li> <li>5.5. 감작성(sensitization) <ul style="list-style-type: none"> <li>5.5.1. 피부</li> <li>5.5.2. 호흡기</li> </ul> </li> <li>5.6. 반복투여독성</li> <li>5.7. 돌연변이성</li> <li>5.8. 발암성</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>5.9. 생식독성 <ul style="list-style-type: none"> <li>5.9.1. 생식에 대한 영향</li> <li>5.9.2. 발육 독성</li> </ul> </li> <li>5.10. 기타 영향</li> <li>5.11. DNEL의 도출</li> <li>6. 물리화학적 특성에 대한 인체 건강 유해성 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>6.1. 폭발성</li> <li>6.2. 인화성</li> <li>6.3. 산화 가능성</li> </ul> </li> <li>7. 환경 유해성 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>7.1. 수생 환경 영역(침전물 포함)</li> <li>7.2. 육상 환경 영역</li> <li>7.3. 대기 환경 영역</li> <li>7.4. 폐수처리 시설의 미생물 활동</li> </ul> </li> </ul>

8.	PBT 및 vPvB 평가
9.	노출 평가
9.1.	[노출 시나리오 1의 제목]
9.1.1.	노출 시나리오
9.1.2.	노출 예측
9.2.	[노출 시나리오 2의 제목]
9.2.1.	노출 시나리오
9.2.2.	노출예측
	[기타]
10.	위해도 결정
10.1.	[노출 시나리오 1의 제목]
10.1.1.	인간의 건강
10.1.1.1.	작업자
10.1.1.2.	소비자
10.1.1.3.	환경을 통한 인간에의 간접 노출
10.1.2.	환경
10.1.2.1.	수생 환경 영역(침전물포함)
10.1.2.2.	육상 환경 영역
10.1.2.3.	대기 환경 영역
10.1.2.4.	폐수처리 시설의 미생물 활동
10.2.	[노출 시나리오 2의 제목]
10.2.1.	인간의 건강
10.2.1.1.	작업자

10.2.1.2. 소비자

10.2.1.3. 환경을 통한 인간에의 간접 노출

10.2.2. 환경

10.2.2.1. 수생 환경 영역(침전물포함)

10.2.2.2. 육상 환경 영역

10.2.2.3. 대기 환경 영역

10.2.2.4. 폐수처리 시설의 미생물 활동

[기타]

10.x. 전체적인 노출(모든 관련 배출/방출원의 조합)

10.x.1. 인간의 건강 (모든 노출경로의 조합)

10.x.1.1.

10.x.2. 환경 (모든 배출원의 조합)

10.x.2.1.

## 부속서 II

### 물질안전보건자료의 작성지침

본 부속서는 제31조에 따라서 물질 또는 혼합물을 위해 제공되는 SDS에 대한 요구조건을 제시하고 있다. SDS는 공급망상의 직속 하위사용자에게 내려보내는 관련 화학물질 안전성 보고서(들)의 정보를 포함하여, 분류된 물질 또는 혼합물들에 대해 적절한 안전성 정보를 전달하기 위한 메커니즘을 제공한다. SDS에 제공되는 정보가 요구되는 경우, 화학물질 안전성 보고서의 정보와 일관성을 가져야 한다. 화학물질안전성 보고서가 SDS의 관련 표제 하에 그것들을 쉽게 참조할 수 있도록 하기 위해서 작성되는 경우, 관련 노출 시나리오는 SDS의 부속서에 제시되어야 한다.

본 부속서의 목적은, 제31조에 열거된 각각의 필수 표제의 내용에 대해 일관성 및 정확성을 보장하기 위한 것이다. 따라서 SDS는 결과적으로 사용자가 작업장에서의 인체 건강에 대한 보호 및 안전, 그리고 환경의 보호와 관련된 필요한 조치를 취할 수 있도록 하는 것이다.

SDS에 의해 제공되는 정보는 또한 작업장에서 화학약품과 관련한 위험성으로부터 작업자들의 안전과 건강을 보호하기 위한 Directive 98/24/EC에 제시된 요건에 부합되어야 한다. 특히, SDS는 고용주가 어떤 유해성 화학약품이 작업장에 존재하는지 여부를 결정하고, 그 물질을 작업자들이 사용할 때 발생 가능한 건강 및 안전에 대한 위험성을 평가할 수 있도록 하여야 한다.

SDS의 정보는 명확하고 간결하게 쓰여져야 한다. SDS는 알려지는 한, 사용자들의 특별한 요구를 고려할 수 있는 공인된 사람에 의해 준비되어야 한다. 물질 및 혼합물들을 시장에 출시하는 사람들은 보충훈련을 포함한, 적절한 훈련을 받은 공인된 사람이라는 것을 보증할 수 있어야 한다.

혼합물이 위험물로 분류되지는 않지만, 제31조에 따라 SDS가 요청되는 경우, 그에 따른 정보가 각각의 표제 하에 제공되어야 한다.

물질 및 혼합물들의 광범위한 특성에 대한 관점에서, 어떤 경우 추가적인 정보가 필요할 수 있다. 그밖에, 어떤 성질에 대한 정보가 중요하지 않거나, 그것을 제공하는 것이 기술적으로 불가능할 때, 그 이유를 각각의 표제 하에 명확하게 기술하여야 한다. 각각의 유해성에 대한 정보는 제공되어야 한다. 특별한 유해성이 적용되지 않는다는 것을 언급한다면, 분류자에게 이용가능한 정보가 없는 경우와, 음성 시험 결과가 이용가능한 경우를 명확히 구별하여야 한다.



SDS의 첫 페이지에는 발행일을 나타내어야 한다. SDS가 수정된다면, 그 변경사항은 수령인의 주의를 끌어야 하며, "수정: (날짜)"로 표시하여야 한다.

## 주의

Directive 67/548/EEC의 부속서 VI의 제8장 및 제9장에 열거된, 표지가 손상된, 특수한 물질 및 혼합물들(예, 큰 덩어리 형태의 금속들, 합금들, 압축 가스들, 등등)에 대해서 SDS가 요청된다.

### 1. 물질/혼합물의 정보 및 회사/기업의 신원 (IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING)

#### 1.1. 물질 및 혼합물의 확인(identification)

확인을 위해 사용되는 용어는 Directive 67/548/EEC의 부속서 VI에 제시된 표지상에 제공된 것과 동일하여야 한다.

등록대상이 되는 물질에 대해서, 용어는 등록서류에서 제공되는 내용과 일치하여야 하며, 본 규정의 제20조 제1항에서 할당된 등록번호 역시 나타내어야 한다.

확인을 가능하게 하는 다른 수단들 역시 나타낼 수 있다.

#### 1.2. 물질/혼합물의 용도

물질 또는 혼합물의 용도가 알려져 있는 것에 한해 그 용도를 나타내어야 한다. 사용할 수 있는 용도가 많다면, 가장 중요하거나 공통적인 용도만이 목록화되어야 한다. 이때 실제 사용되는 용도가 무엇인지(예를들어, 방염제(flame retardant), 산화방지제 등) 간략한 설명을 포함하여야 한다.

화학물질 안전성 보고서가 요구되는 경우, SDS는 그(SDS의) 수령자와 관련된 모든 확인된 용도에 대한 정보를 포함하여야 한다. 이러한 정보는 SDS의 부속서에 제시된 확인된 용도 및 노출시나리오와 일관성을 가져야 한다.

#### 1.3. 회사/기업의 신원

공동체(Community) 내에서 물질 및 혼합물의 시장출시 책임을 맡은 사람이

제조자인지, 수입자인지, 판매자인지 확인하라. SDS에 대한 책임을 지는 인증된 사람의 e-mail 주소 뿐만 아니라, 그 사람의 상세주소 및 전화번호를 기재하여야 한다.

추가로, 그 사람이 물질 및 혼합물이 시장에 출시된 회원국에 근거를 두고 있지 않으면, 가능하면, 회원국내에서 책임을 질 수 있는 사람의 상세주소 및 전화번호를 기재하여야 한다.

등록자의 경우, 확인된 사람은 등록서류에 제시된 제조자 또는 수입자의 신원에 관한 정보와 일치하여야 한다.

#### 1.4. 긴급 전화

상기에 언급된 정보 이외에, 회사 및/또는 관련 사무자문단체(이 단체는 Directive 1999/45/EC의 제17조에 언급된, 인간의 건강과 관련된 정보를 접수할 책임을 질 수 있다.)의 긴급전화번호를 제공하여야 한다. 그 전화번호가 근무시간 동안에만 사용가능한지 아닌지에 대해서도 명시하여야 한다.

## 2. 유해성 확인(HAZARDS IDENTIFICATION)

여기에 Directives 67/548/EEC 또는 1999/45/EC의 분류원칙의 적용으로부터 기인한 물질 및 혼합물에 대한 분류를 제시하라. 이때, 물질 및 혼합물이 인간 및 환경에 나타내는 유해성에 대해서 명확하고 간략하게 명시하라.

Directive 1999/45/EC에 따라서, 위험물로 분류된 혼합물과, 그렇지 않은 혼합물을 명확히 구분하라.

합리적으로 예상할 수 있는 물질 및 혼합물의 사용 및 가능한 오용과 관련하여, 가장 중요한 물리화학적 특성, 인간의 건강 및 환경에 대한 영향 및 증상에 대해 상술하라.

분류기준에 속하지는 않지만, 물질에 대해 전반적인 유해성에 기여할 수 있는 먼지(dustiness), 교차 민감성(cross-sensitisation), 질식(suffocation), 결빙(freezing), 냄새 또는 맛 또는 토양 내(soil-dwelling) 유기체, 오존 고갈, 광화학적 오존 생성 능력 등에 대한 유해성과 같은 환경적 영향에 대한 높은 잠재성과 같이, 여타 유해성에 대해서도 언급할 필요가 있다.

표지상에 표시되는 정보는 표제 15 하에 기재되어야 한다.

물질에 대한 분류는 제XI편에 따른 분류 및 표지 목록에 제시된 분류와 일치하여야 한다.

### 3. 성분에 관한 조성/정보(COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS)

주어진 정보는 혼합물의 구성요소들의 유해성에 대해서 수령자들이 쉽게 확인할 수 있어야 한다. 혼합물 자체의 유해성에 대해서는 표제 2하에 기재되어야 한다.

3.1. 조성 및 그 농도에 대한 일반적인 설명은 도움이 될 수 있으나, 완전한 조성(성분 및 그 성분의 농도에 대한 성질)을 기재할 필요는 없다.

3.2. Directive 1999/45/EC에 따라서 위험물로 분류된 혼합물에 대해서, 다음 물질들은 혼합물 상의 농도 또는 농도 범위를 표시하여야 한다:

(a) 아래에서 정의된 최저 농도 이상으로 나타나는 Directive 67/548/EEC의 의도에 따른 건강 및 환경에 유해한 물질:

- Directive 1999/45/EC의 제3조 제3항의 표에 정의된 적용 농도, 또는
- Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 주어진 농도한계, 또는
- Directive 1999/45/EC의 부속서 II의 Part B에 주어진 농도 한계, 또는
- Directive 1999/45/EC의 부속서 III의 Part B에 주어진 농도 한계, 또는
- Directive 1999/45/EC의 부속서 V에 주어진 농도한계, 또는
- 본 규정의 제XI편에 의해 설정된 분류 및 표지 목록의 합의 하에 나타난 농도 한계

(b) point (a)에 아직 포함되지 않은 Community 작업장 노출 한계가

있는 물질들

- (c) 부속서 XIII에 제시된 기준에 따라서, 잔류성, 생물농축성 및 독성 또는 고 잔류성 및 고 생물농축성 물질로써, 각각의 농도가 0.1% 이상일 때.

3.3. Directive 1999/45/EC에 따라서 위험물로 분류되지 않은 혼합물에 대해서, 각각의 개별 농도가 아래에 제시된 사항 중 하나일 때, 물질들은 농도 또는 농도 범위를 함께 나타내어야 한다:

- (a) 비가스상 혼합물에 대해서 무게비율로  $\geq 1\%$  및 가스상 혼합물에 대해서 부피비율로  $\geq 2\%$  이면서,
  - Directive 67/548/EEC<sup>1</sup>의 의도에 따라 건강 및 환경적 유해성을 나타내는 물질들 또는
  - 공동체 작업장 노출 한계로 지정된 물질들

또는

- (b) 물질이 중량 비율로  $\geq 0.1\%$  이고, 부속서 XIII에 제시된 기준에 따라서, 잔류성, 생물농축성 및 독성 또는 고 잔류성 및 고 생물 농축성을 가진 물질들.

3.4. 상기 물질의 분류(Directive 67/548/EC의 제4조 및 제6조, Directive 67/548/EEC의 부속서 I 또는 본 규정의 제XI편 하에 수립된 분류 및 표지 목록에 대한 합의된 등재(entry)사항으로부터 도출된)는, 그 물리화학적, 인간 건강 및 환경에 대한 유해성에 따라 지정된 기호문자(symbol letter) 및 R 문구를 포함하여, 주어져야 한다. 여기서 R 문구는 완전히 쓰여질 필요는 없다: 표제 16에 언급되어야 하며, 각각의 관련 R값에 대한 전체 원문은 등재되어야 한다. 만약 물질이 분류기준을 만족하지 못한다면,

1 시장에 혼합물을 출시하는 책임자가 R41로 지정된 예외사항으로써 오로지 자극성으로 분류되거나 또는 Directive 1999/45/EC의 제10조의 Point 2.3.4에 언급된 하나 이상의 특성들과의 조합에서 자극성으로 분류되거나 위해성으로 분류되거나 단독으로 급성치명효과(Acute Lethal Effects)를 나타내는 Directive 1999/45/EC의 제10조의 Point 2.3.4에 언급된 하나 이상의 특성들과의 조합에서 유해성으로 분류되는 물질의 화학적 정보(identity)에 대한 SDS 상에서의 공개가 지식소유권의 기밀성을 해칠 수 있다는 사실을 입증할 수 있다면 Directive 1999/45/EC에 대한 부속서 VI의 Part B의 제공에 따라서 가장 중요한 기능적 화학물질 그룹을 확인하는 이름에 의하거나 또는 다른 대응이름으로 물질을 언급하는 것이 허용된다.

"PBT-물질" 또는 "공동체(Community) 내의 작업장노출 제한물질"같이, 제3절에 물질을 표시하는 이유가 설명되어야 한다.

- 3.5. 상기 물질에 대해 본 규정의 제20조 제1항에 따라 지정된 이름(가능하다면 EINECS 또는 ELINCS 번호) 및 등록번호는 Directive 67/548/EEC에 따라 주어져야 한다. CAS 번호 및 IUPAC 이름(가능하다면) 역시 도움이 될 수 있다. Directive 1999/45/EC의 제15조 또는 본 부속서의 제3.3절의 각주에 따라, 총칭명으로 등재된 물질들에 대해서 상세한 화학적 식별자가 필요하지 않다.
- 3.6. Directive 1999/45/EC의 제15조의 조항 또는 본 부속서의 제3.3절의 각주에 따라, 어떤 물질의 정체가 비밀로 유지되어야 한다 하더라도, 그 물질의 화학적인 본성은 안전한 취급을 보장하기 위해 설명되어야 한다. 사용되는 이름은 상기의 절차로부터 도출된 이름과 같아야 한다.

#### 4. 응급처치수단(FIRST AID MEASURES)

응급처치수단을 기술하라.

의학적인 주의가 요구되는지 먼저 명시하라.

응급처치에 대한 정보는 간략하여야 하며 피해자, 구경꾼, 응급구조자가 이해하기 쉬워야 한다. 증상 및 영향들은 간략히 요약되어야 한다. 사용 설명서는 사고가 발생한 경우 현장에서 무엇을 해야 할지와 노출 발생 후 나중에 나타날 수 있는 영향은 어떤 것인지를 나타내어야 한다.

노출되는 경로(즉, 흡입, 피부와 눈 접촉 및 섭취)에 따라 그 정보를 각각 다른 하위 표제 하에 나누어라.

의사의 전문적인 도움이 필요하거나 또는 권장사항이 있는지 나타내라.

몇몇 물질 또는 혼합물에 대해서, 작업장에서 명확하고 즉각적인 처리를 위한 특별한 수단을 이용할 수 있다는 것을 강조하는 것이 중요할 수 있다.

#### 5. 폭발 화재시 대처방법(FIRE-FIGHTING MEASURES)

아래의 내용을 나타내어, 물질 또는 혼합물에 의해 발생하는 화재 또는 그

부근에서 발생하는 화재를 진화하기 위한 요건을 언급하라.

- 적합한 소화매체
- 안전상의 이유로 사용되어서는 안 되는 소화매체
- 물질 및 혼합물 자체, 연소제품, 발생가스로부터 발생하는 특별한 노출 유해성
- 소방관들을 위한 특별한 보호장구.

## 6. 사고 누출시 대처방법(ACCIDENTAL RELEASE MEASURES)

관련된 물질 또는 혼합물에 따라, 아래의 정보가 필요할 수 있다:

다음과 같은 개인적인 예방조치:

- 점화원의 제거, 충분한 환기/호흡기 보호를 위한 준비, 먼지의 억제, 피부 및 눈 접촉 방지,

다음과 같은 환경적인 예방조치:

- 하수구, 지표수, 지하수 및 토양으로부터 거리두기(keeping away), 가능한 이웃에게 경계태세를 취하도록 하는 필요성,

다음과 같은 청소방법:

- 흡수물질의 사용(예를 들어, 모래, 규조토, 산 결합제(acid binder), 모든 결합제(universal binder), 톱밥 등), 물을 이용한 가스/연기의 감소, 희석.

"사용금지, ...으로 중화"와 같은 표시가 필요하다면 그것을 고려하여야 한다.

주의

적절하게 표제 8과 13을 참조할 것.

## 7. 취급 및 저장 방법(HANDLING AND STORAGE)

주의

본 절의 정보는 인체 건강, 안전 및 환경의 보호와 관련이 있다. 그것은 Directive 98/24/EC의 제5조에 따라서, 고용주가 적절한 작업절차 및 조직적인 대책을 고안하는데 있어서 도움이 되어야 한다.

화학물질 안전성 보고서 또는 등록이 필요할 때 본 절의 정보는 SDS의 부속서에 제시된 확인된 용도 및 노출시나리오에 대한 정보와 일치하여야 한다.

### 7.1. 취급

아래와 같이 기술적인 수단에 대한 조언을 포함하여, 안전한 취급을 위한 예방조치를 상술하라.

- 봉쇄(containment), 국지 및 전체 환기, 에어로졸 및 먼지 생성 그리고 화재를 막기 위한 수단, 환경보호를 위해 필요한 수단(예를 들어, 배출가스 환기와 관련하여 필터 또는 스크리버의 사용, 경계 영역(banded area)에서의 사용, 포집 및 유출물 처리 수단 등) 및 물질 또는 혼합물과 관련된 특정 요건 또는 규칙(예를 들어, 금지 또는 권고되는 절차 또는 장비) 및 가능하다면 간략한 설명

### 7.2. 저장

아래와 같이 안전한 저장을 위한 조건을 상술하여야 한다.

- 저장실 또는 용기에 대한 특수설계(유지벽 및 환기를 포함), 부적합한 물질들, 저장 조건(온도 및 습도 한계/범위, 빛, 불활성 기체 등), 특별한 전기장치 및 정전기 방지.

관련있다면, 저장조건하에서 저장용량의 한계에 대한 조언을 제공하라. 특히, 물질 또는 혼합물의 포장/용기에 사용되는 물질의 형태와 같은 모든 특정 요건을 나타내라.

### 7.3. 특정 용도(들)

특정 용도(들)를 위해 설계된 최종 제품들에 대해서, 권고사항들이 확인된 용도를 언급하고 상세하면서 취급 가능하도록 하여야 한다. 가능한 경우, 참고사항이 산업 또는 분야에 특별히 공인된 지침으로 만들어져야 한다.

## 8. 노출규제/개인보호구(EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION)

### 8.1. 노출 한계값(exposure limit values)

직업상 노출 한계값 및/또는 생물학적 노출 한계값을 포함한 현재 적용할 수 있는 특정 규제 변수들을 명시하라. 그 값들은 물질 또는 혼합물이 시장에 출시되는 회원국에게 제공되어야 한다. 현재 권고되는 모니터링 절차에 대한 정보를 제공하라.

화학물질 안전성 보고서가 요구되는 경우, 물질에 대한 관련 DNELs 및 PNECs가 SDS의 부속서에 제시된 노출시나리오를 위해 주어져야 한다.

혼합물에 대해서, 표제 3에 따라 SDS에 등재가 요구되는 그 구성물질에 대해서 값을 제공하는 것이 유용하다.

### 8.2. 노출 규제

본 서류의 목적을 위해, 노출 규제는 작업자와 환경의 노출을 최소화하기 위해 물질을 사용하는 동안 취해지는 광범위한 특수 위해성 관리 대책을 의미한다. 화학물질 안전성 보고서가 요구되는 경우, SDS에 제시한 확인 용도를 위해서 위해성 관리 대책의 요약문이 SDS의 제8절에 제시되어야 한다.

#### 8.2.1. 직업상의 노출 규제

본 정보는 Directive 98/24/EC의 제4조에 따라 고용주가 물질 및 혼합물에 대해서 작업자들의 건강 및 안전에 대한 위해성 평가를 수행할 때 고려하여야 할 사항이며, 필요시 다음에 나오는 우선순위에 따라 요구된다.

- 적절한 작업공정 및 공학제어(engineering control)의 설계, 알맞은 장비 및 재료의 사용,



- 알맞은 환기 및 적절한 유기적(organisational) 수단과 같은 배출원에서의 총괄(collective) 보호 수단의 적용, 및
- 다른 수단으로 노출방지가 불가능할 경우, 개인보호 장비와 같은 개별 보호 수단의 사용

그러므로 적합한 위해성 평가가 Directive 98/24/EC의 제4조에 따른 수행이 가능하도록 이러한 수단에 대한 알맞고 충분한 정보를 제공하라. 이 정보는 표제 7.1 하에 주어진 내용을 보완할 수 있어야 한다.

개인보호 수단이 필요할 때, 어떤 장비가 충분하고 적합한 보호를 제공할지에 대해 상세하게 명시하여야 한다. 개인보호장비<sup>1</sup>와 관련된 회원국의 법에 근접한 Council Directive 89/686/EEC(1989.12.21)을 고려하여야 하며, 알맞은 CEN 기준을 참조하여야 한다.

(a) 호흡기 보호

위험한 가스, 증기 또는 먼지에 대해서, 아래와 같이 사용될 수 있는 보호 장비의 형태를 명시하라.:

- 자급식 호흡기(self contained breathing apparatus), 적합한 마스크 및 필터.

(b) 손 보호

물질 또는 혼합물의 취급시, 착용해야 할 장갑의 형태를 아래의 내용과 함께 분명히 명시하라.

- 재료의 형태
- 피부노출의 양 및 기간과 관련하여, 장갑 재료의 파과시간(breakthrough time)

필요하다면, 모든 추가적인 손 보호 수단을 나타내야 한다.

1 OJ L 399, 30.12.1989, p.18. Directive as amended by Regulation (EC) No 1882/2003

(C) 눈 보호

아래와 같이 요청되는 눈 보호 장비의 형태를 명시하라.:

- 안전(보호) 안경, 안전 고글, 안면 보호구.

(d) 피부 보호

손 이외의 다른 신체부위를 보호해야 할 필요가 있는 경우, 요구되는 장비의 형태와 질을 아래와 같이 명시하라.:

- 앞치마, 부츠, 전신보호복.

필요하다면, 모든 추가적인 피부보호 및 적절한 위생 수단을 제시하라.

8.2.2. 환경 노출 규제

고용주들은, 공동체(Community) 환경보호 법률에 따른 그의 의무를 수행하기 위해서 요구되는 정보를 명시하라.

화학물질 안전성 보고서가 요구될 때, 물질에 대한 환경 노출을 적절히 규제하는 위해성 관리 대책에 대한 요약문이 SDS의 부속서에 제시된 노출 시나리오를 위해 제시되어야 한다.

9. 물리화학적 특성(PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES)

적합한 제어 수단이 채택되도록 하기 위해서, 물질 및 혼합물에 대한 모든 관련정보, 특히 표제 9.2 하에 열거된 정보를 제공하여야 한다. 본 절의 정보는 필요한 등록이 요구될 때 제공되는 정보와 일치하여야 한다.

9.1. 일반적인 정보

외관

공급되는 물질 및 혼합물의 물리적인 상태(고체, 액체, 기체), 색깔을 나타내라.

냄새(악취)

감지할 수 있는 냄새가 난다면, 그에 대한 간략한 설명을 제시하라.

9.2. 중요한 건강, 안전 및 환경적인 정보

pH:

공급되는 물질 또는 혼합물, 수용액의 pH를 나타내라. 수용액인 경우, 농도를 나타내어야 한다.

끓는점(비등점)/끓는 범위

인화점

인화성(고체, 기체)

폭발성

산화성

증기압

비중

용해도

물용해도

옥탄올/물 분배계수

점도

증기 밀도

증발을

### 9.3. 기타 정보

혼화성(miscibility), 지용해도(용매(solvent)-기술되는 oil), 전기 전도도, 용점/녹는 범위, 기체 단(gas group) (잠재적으로 폭발성이 있는 대기<sup>1</sup>에서 사용이 의도된 장비 및 방어 시스템을 우려하는 회원국의 법률에 가까운 European Parliament 와 council (1994. 3. 23) 의 Directive 94/9/EC 를 위해 유용한), 자동발화온도 등 기타 주요 안전 변수를 나타내어야 한다.

#### 주의 1

상기의 특성들은 제13조 제3항에 언급된 시험방법 또는 그 밖의 비교 방법에 대한 Commission Regulation에 규정된 상술에 따라 결정되어야 한다.

#### 주의 2

혼합물에 대해서, 정보는 보통 혼합물 자체의 특성에 대해서 주어져야 한다. 그러나 특별한 유해성이 적용되지 않는다는 것을 언급한다면, 분류자에게 이용가능한 정보가 없는 경우와, 음성 시험결과가 이용가능한 경우를 명확히 구분하라. 각각의 구성요소에 대한 특성에 대한 정보를 제시하는 것이 필요하다고 판단되면, 자료가 무엇을 참조하였는지를 명확히 나타내라.

## 10. 안정성 및 반응성(STABILITY AND REACTIVITY)

물질 또는 혼합물의 안정성 및 사용 중 어떤 상황 하에서 그리고 유출된다면 그 환경 내에서도 발생할 수 있는 유해한 반응의 가능성에 대해서 명확히 기술하여야 한다.

### 10.1. 피해야 할 조건

위험한 반응을 일으킬 수 있는 온도, 압력, 빛, 충격등과 같은 조건을 열거하고 가능하다면 이에 대해서 간단한 설명을 제시하라.

### 10.2. 피해야 할 물질(재료)

위험한 반응을 일으킬 수 있는 물, 공기, 산, 염기, 산화제 또는 기타 특정 물질 같은 재료를 열거하여야 하며, 가능하다면 이에 대해서 간단한 설명을

1 OJ L 100, 19.4.1994, p.1. Directive as amended by Regulation (EC) No 1882/2003

제시하라.

### 10.3. 유해성 분해 생성물

분해되어 위험할 정도의 양으로 생성된 유해성 재료를 열거하라.

주의

아래사항에 대해서 명확히 알려라.:

- 안정제의 존재 및 필요성,
- 유해한 발열반응의 가능성,
- 해당되는 경우, 물질 또는 혼합물의 물리적인 형태의 변화에 대한 안전성의 중요성(significance),
- 해당되는 경우, 물과 접촉했을 때 형성되는 유해성 분해 생성물,
- 불안정한 생성물로의 분해 가능성.

## 11. 독성학적 정보(TOXICOLOGICAL INFORMATION)

본 절은 사용자가 물질 또는 혼합물과 접촉시 발생할 수 있는, 다양한 독성 (건강) 영향에 대해 간략하지만 완전하고 이해가 쉬운 설명을 다룬다.

정보는 예를 들어 시험자료 및 경험으로부터 얻은 결론을 기초로, 물질 및 혼합물의 노출로부터 발생하는 건강에 위험한 영향을 포함하여야 한다. 정보는 또한 감각성, 혼수상태(중독), 발암성, 돌연변이, 생식독성(진화 독성 및 생식) 같은 단기 및 장기 노출에 의해 발생할 수 있는 지연된 영향, 즉각적인 영향 및 만성적인 영향을 적당한 곳에 포함하여야 한다. 그것은 또한 노출 (흡입, 섭취, 피부 및 눈 접촉)의 다른 경로상에 있는 정보를 포함하여야 하며, 물리적, 화학적, 독성학적 특성과 관련된 증상에 대해서도 설명하여야 한다.

표제 3 하에 이미 제공된 정보(성분에 관한 조성/정보)를 고려하여, 혼합물 내의 어떤 물질의 특정한 건강에 대한 영향에 대해서 언급하는 것이 필요할 수 있다.

본 절에서 정보는, 요구되는 등록 및/또는 요구되는 화학물질 안전성 보고서에서 제공되는 정보와 일치하여야 하며, 다음에 나타난 그룹의 잠재적인 영향에 대해서 정보를 제공하여야 한다.

- 독성동태학, 대사 및 분포,
  - 급성 영향 (급성독성, 자극성(irritation) 및 부식성(corrosivity)),
  - 감작성,
  - 반복투여독성, 및
  - CMR 영향(발암성, 돌연변이성 및 생식독성)

등록대상이 되는 물질에 대해서, 본 규정의 부속서 VII~XI의 신청서로부터 오는 정보의 요약이 주어져야 한다. 이 정보는 또한 본 규정의 부속서 I의 제1.3.1항을 따라서 CMR, 카테고리 1과 2 에 대한 Directive 67/548/EEC에 제시된 기준으로 이용 가능한 정보의 비교 결과를 포함하여야 한다.

## 12. 생태학적 정보(ECOLOGICAL INFORMATION)

대기, 물 및/또는 토양에서, 물질 및 혼합물에 대한 가능성 있는 영향, 작용 (behaviour), 환경적 거동에 대하여 기술하라. 이용 가능하다면, 관련 시험 자료(e.g. LC50 어류  $\leq 1\text{mg/l}$ )를 제시하여야 한다.

본 절의 정보는 요구되는 등록서류 및/또는 요청되는 화학물질 안전성 보고서에 제공되는 정보와 일치하여야 한다.

물질 또는 혼합물의 성질에 기인한 환경에 영향을 끼칠 것 같거나 예상되는 사용방법과 같은 가장 중요한 특성에 대해서 기술하라. 같은 종류의 정보가 물질 및 혼합물의 분해로 발생하는 위험한 생성물에 대하여 제공되어야 한다. 이것은 다음을 포함할 수 있다.

### 12.1. 환경독성

어류, 갑각류, 조류(algae) 및 다른 수생식물에 대한 급성 및 만성, 수생 독성에 대한 관련 이용 가능한 자료를 포함하여야 한다. 추가로, 토양의

미세 및 거대 유기체 및 조류(birds), 벌, 식물과 같은 기타 환경적으로 관련된 유기체들에 대한 독성자료가 이용 가능할 때는 포함되어야 한다. 물질 및 혼합물이 미생물의 활동에 억제 효과를 가진다면, 폐수처리장에 대한 가능한 영향에 대해서 언급되어야 한다.

등록대상이 되는 물질에 대해서, 부속서 VII~XI의 신청서로부터 나오는 정보 요약문이 포함되어야 한다.

## 12.2. 이동성

환경에 방출되었을 경우, 방출된 사이트로부터 멀리 떨어진 또는 지하수로 운송되는 물질 또는 혼합물<sup>1</sup>의 구성성분의 잠재성.

관련 자료는 아래의 내용을 포함할 수 있다.:

- 환경 영역에 대한 알고 있거나 예상되는 분포,
- 표면 장력,
- 흡착/탈착.

다른 물리화학적 성질에 대한 것은 표제 9를 볼 것.

## 12.3. 잔류성 및 분해성

생분해 및 산화 또는 가수분해와 같은 다른 과정을 통해서 관련 환경매체로 분해되는 물질 또는 혼합물<sup>1</sup>의 구성성분의 잠재성. 분해 반감기는 이용 가능하다면 인용되어야 한다. 하수처리 시설에서 분해되는 물질 또는 혼합물<sup>1</sup>의 구성성분의 잠재성도 또한 언급되어야 한다.

## 12.4. 생물농축 잠재성

이용 가능하다면, 물-옥탄올 분배계수(octanol-water partitioncoefficient, Kow) 및 생물농축계수(Bioconcentration factor, BCF)를 참고하여 생체군 내에서 축적되는 그리고 먹이사슬을 통과하는 물질 또는 혼합물<sup>1</sup>의 구성

1 이 정보는 물질에 한정된 정보이므로 혼합물을 위해서는 주어질 수가 없다. 고로 이용 가능하고 적합하다면 본 부속서의 제3절의 규칙에 따라 SDS에 열거되도록 요구된 혼합물의 각 구성물질을 주어져야 한다.

성분의 잠재성에 대해서 언급되어야 한다.

#### 12.5. PBT 평가 결과

화학물질 안전성 보고서가 요구되는 경우, 화학물질 안전성 보고서에 제시대로, PBT 평가의 결과가 제시되어야 한다.

#### 12.6. 기타 역효과들

가능하다면, 환경에 관한 그 밖의 역효과에 대한 정보를 포함하여야 한다. 예를 들면, 오존층 파괴 능력, 광화학적 오존 생성 능력, 내분비장애 가능성 및/또는 지구온난화 가능성.

#### 주의사항

환경에 관련된 정보가 SDS의 각기 다른 표제 하에 제공되고 있는지는, 특히 표제 6, 7, 13, 14, 15하에 제어된 방출(controlled release), 우발적 방출 수단, 운송 및 폐기시 고려사항에 대한 조언이 있는지를 확인하여야 한다.

### 13. 폐기시 고려사항(DISPOSAL CONSIDERATIONS)

물질 또는 혼합물의 폐기(예상된 사용으로부터 발생하는 잉여물 또는 폐기물)가 위험성을 가진다면, 이 잔류물에 대한 설명과 안전한 취급에 대한 정보가 주어져야 한다.

물질 또는 혼합물과 모든 오염된 포장(소각, 재활용, 매립 등)에 대한 적합한 폐기방법을 명시하라.

화학물질 안전성 보고서가 요구되는 경우, 물질에 대해서 인간과 환경에 대한 노출을 적절히 제어하는 폐기물 관리 대책에 대한 정보는 SDS의 부속서에 설정된 노출 시나리오와 일치하여야 한다.

#### 주의

폐기물에 관한 모든 적절한 공동체(Community) 규정을 참고하라. 규정이 없는 경우, 사용자들에게 국가 또는 지역의 관련 규정이 시행될 수 있음을



상기시켜야 한다.

#### 14. 운송관련 정보(TRANSPORT INFORMATION)

사용자들이 알아야 필요성이 있거나, 옥 내·외에서 운송 또는 운반과 관련하여 따라야 할 모든 특별한 사전대책을 기재하라. 적절한 곳에, 각각의 형태별 법규에 대한 운송 분류상의 정보를 제공하여야한다. IMDG(해양), ADR (위험물의 차량운송에 있어서 회원국들의 법에 근접한 Council Directive 94/55/EC(1994.11.21)), RID(위험물의 철도운송에 있어서 회원국들의 법에 근접한 Council Directive 96/49/EC(1996. 7.23)), ICAO/IATA (항공). 특히 아래의 내용들은 포함될 수 있다.

- UN 번호,
- 분류(등급),
- 적절한 선적 명칭(shipping name),
- 포장 그룹(packing group),
- 해양 오염물질,
- 다른 적용 가능한 정보.

#### 15. 법적규제 현황(REGULATORY INFORMATION)

물질(또는 혼합물 내 물질)에 대한 화학물질 안전성 평가가 수행되었다면 명시하라.

Directives 67/548/EEC 및 1999/45/EC에 따라 표지상에 나타나는 건강, 안전 및 환경 정보를 제시하라.

본 SDS에 의해 커버되는 물질 또는 혼합물이 공동체 수준에서 인간 또는 환경의 보호와 관련된 특정 조항(예를 들어, 제VII편의 허가 또는 제VIII편의 제한)의 대상이 된다면, 가능한 한 이 조항들이 언급되어야 한다.

가능하다면, 또한 이러한 조항들을 시행하는 국가 법규 및 적절한 여타

국가적 대책에 대해서 언급하라.

## 16. 기타 정보(OTHER INFORMATION)

공급자가 사용자의 건강 및 안전을 위해서나 환경의 보호를 위해서 중요하다고 평가하는 다른 정보를 명시하라. 예를 들면,

- 관련 R 문구(phrases)에 대한 목록. SDS의 표제 2, 3에 언급된 모든 R 문구의 전문을 기재하라.
- 훈련에 관한 조언(advice),
- 사용에 있어서 권고되는 제한사항 (즉, 법은 아니지만 공급자에 의한 권고사항),
- 추가정보 (문서로 된 참조사항 및/또는 기술관련 연락처(contact point)),
- SDS 작성을 위해 사용되는 핵심데이터의 공급원

수정된 SDS에 대해서, 추가, 삭제 또는 수정되었다는 정보를 (다른곳에서 언급이 없다면) 명확히 나타내라.

## 부속서 III

### 1-10톤 범위의 물질 등록 기준

제12조 제1항 제(a)호 및 제(b)호와 관련하여, 1~10톤의 양으로 등록되는 물질에 대한 기준:

- (a) 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성에 대한 카테고리 1또는 2의 분류 기준에 해당될 것 같거나 부속서 XIII의 기준에 부합할 것으로 예상되는(즉, (Q)SAR 또는 다른 증거의 적용을 통해) 물질들,
- (b) 다음 물질들:
  - (i) 분산성 또는 확산성 용도, 특히 소비자 혼합물로 사용되거나, 소비자 완제품에 혼입시킨 물질; 그리고
  - (ii) Directive 67/548/EEC에 따라, 인간의 건강 또는 환경적 영향의 종말점(endpoint)에 대한 분류기준에 부합할 것으로 예상되는(즉, (Q)SAR 또는 다른 증거의 적용을 통해) 물질

## 부속서 IV

### 제2조 제7항 제(a)호에 따른 등록 의무 면제

EINECS No	Name/Group	CAS No
200-061-5	D-glucitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	50-70-4
200-066-2	Ascorbic acid C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>	50-81-7
200-075-1	Glucose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	50-99-7
200-294-2	L-lysine C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	56-87-1
200-312-9	Palmitic acid, pure C <sub>16</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub>	57-10-3
200-313-4	Stearic acid, pure C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> O <sub>2</sub>	57-11-4
200-334-9	Sucrose, pure C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>	57-50-1
200-405-4	α-tocopheryl acetate C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub>	58-95-7
200-432-1	DL-methionine C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S	59-51-8
200-711-8	D-mannitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	69-65-8
201-771-8	l-sorbose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	87-79-6
204-007-1	Oleic acid, pure C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> O <sub>2</sub>	112-80-1
204-664-4	Glycerol stearate, pure C <sub>21</sub> H <sub>42</sub> O <sub>4</sub>	123-94-4
204-696-9	Carbon dioxide CO <sub>2</sub>	124-38-9
205-278-9	Calcium pantothenate, D-form C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>5.1/2</sub> Ca	137-08-6

205-582-1	Lauric acid, pure	$C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Potassium oleate	$C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-phenylalanine	$C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Sodium gluconate	$C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	Sodium stearate, pure	$C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
	Limestone		
215-279-6	A noncombustible solid characteristic of sedimentary rock. It consists primarily of calcium carbonate		1317-65-3
215-665-4	Sorbitan oleate	$C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	Calcium distearate, pure	$C_{18}H_{36}O_{2.1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	Argon	Ar	7440-37-1
231-153-3	Carbon	C	7440-44-0
231-783-9	Nitrogen	N <sub>2</sub>	7727-37-9
231-791-2	Water, distilled, conductivity or of similar purity	H <sub>2</sub> O	7732-18-5
231-955-3	Graphite	C	7782-42-5
	Sunflower oil		
232-273-9	Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, and oleic. ( <i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i> ).		8001-21-6

232-274-4	Soybean oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic, palmitic and stearic ( <i>Soja hispida, eguminosae</i> ).	8001-22-7
232-276-5	Safflower oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acid linoleic( <i>Carthamus tinctorius, Compositae</i> ).	8001-23-8
232-278-6	Linseed oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, linolenic and oleic. ( <i>Linum usitatissimum, Linaceae</i> ).	8001-26-1
232-281-2	Corn oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic, palmitic and stearic. ( <i>Zea mays, Gramineae</i> ).	8001-30-7
232-293-8	Castor Oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acid ricinoleic ( <i>Ricinus communis, Euphorbiaceae</i> ).	8001-79-4
232-299-0	Rape oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids erucic, linoleic and oleic ( <i>brassicnapus, Cruciferae</i> ).	8002-13-9

232-307-2	Lecithins The complex combination of diglycerides of fatty acids linked to the choline ester of phosphoric acid.	8002-43-5
232-436-4	Syrups, hydrolyzed starch A complex combination obtained by the hydrolysis of cornstarch by the action of acids or enzymes. It consists primarily of d-glucose, maltose and maltodextrins.	8029-43-4
232-442-7	Tallow, hydrogenated	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Starch High-polymeric carbohydrate material usually derived from cereal grains such as corn, wheat and sorghum, and from roots and tubers such as potatoes and tapioca. Includes starch which has been pregelatinised by heating in the presence of water.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
234-328-2	Vitamin A	11103-57-4
238-976-7	Sodium D-gluconate $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol monostearate $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fatty acids, coco, Me esters	61788-59-8
262-989-7	Fatty acids, tallow, Me esters	61788-61-2
263-060-9	Fatty acids, castor-oil	61789-44-4
263-129-3	Fatty acids, tallow	61790-37-2

265-995-8	Cellulose Pulp	65996-61-4
	Fatty acids, C <sub>12-18</sub>	
266-925-9	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>12-18</sub> alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
	Fatty acids C <sub>16-18</sub>	
266-928-5	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>16-18</sub> alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
	Fatty acids, C <sub>8-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsatd.	
266-929-0	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>8-18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05- 7
	Fatty acids, C <sub>14-18</sub> and C <sub>16-18</sub> -unsatd.	
266-930-6	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>14-18</sub> and C<sub>16-18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 04-005-00	67701-06-8
	Fatty acids, C <sub>16-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsatd.	
266-932-7	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>16-18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 11-005-00	67701-08-0
	Glycerides, C <sub>16-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsatd.	
266-948-4	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>16-18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated trialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
	Fatty acids, C <sub>14-18</sub> and C <sub>16-18</sub> -unsatd., Me esters	
267-007-0	This substance is identified by SDA Substance	67762-26-9



	Name: C <sub>8-18</sub> and C <sub>16-18</sub> <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and methyl ester and SDA Reporting Number: 04-010-00.	
267-013-3	Fatty acids, C <sub>6-12</sub> This substance is identified by SDA Substance Name: C <sub>6-12</sub> <i>alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	Fatty acids, C <sub>14-22</sub> and C <sub>16-22</sub> unsatd. This substance is identified by SDA Substance Name: C <sub>14-22</sub> and C <sub>16-22</sub> <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 07-005-00.	68002-85-7
268-616-4	Syrups, corn, dehydrated	68131-37-3
269-657-0	Fatty acids, soya	68308-53-2
269-658-6	Glycerides, tallow mono-, di- and tri-, hydrogenated	68308-54-3
270-298-7	Fatty acids, C <sub>14-22</sub>	68424-37-3
270-304-8	Fatty acids, linseed-oil	68424-45-3
270-312-1	Glycerides, C <sub>16-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsatd. mono-and di- This substance is identified by SDA Substance Name: C <sub>16-18</sub> and C <sub>18</sub> <i>unsaturated alkyl and C<sub>16-18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated dialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glycerides, C <sub>10-18</sub>	85665-33-4
292- 771- 7	Fatty acids, C <sub>12-14</sub>	90990-10-6
292- 776-4	Fatty acids, C <sub>12-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsatd.	90990-15-1
296-916-5	Fatty acids, rape-oil, erucic acid-low	93165-31-2

## 부속서 V

### 제2조 제7항 제(b)에 따른 등록 의무 면제

1. 공기, 수분, 미생물 또는 햇빛과 같은 환경적 요인에 다른 물질이나 완제품의 노출로 우발적으로 일어나는 화학 반응으로부터 생성된 물질들
2. 다른 물질, 혼합물 또는 완제품의 보관 중 우발적으로 일어나는 화학 반응으로부터 생성된 물질들
3. 다른 물질, 혼합물 또는 완제품의 최종 사용시 발생한 화학 반응으로부터 생성된 물질로, 그 자체로 제조, 수입 또는 시장에 출시되지 않은 물질들.
4. 그 자체로 제조, 수입 또는 시장에 출시되지 않은 물질들로서 아래에 나타낸 것들에 의해 일어난 화학반응으로부터 생성된 물질들, :
  - (a) 안정제(stabiliser), 염료(colorant), 향료(flavouring agent), 산화 방지제(antioxidant), 충전제(filler), 용매(solvent), 담체(carrier), 계면 활성제(surfactant), 가소제(plasticizer), 부식 방지제(corrosion inhibitor), 발포방지제(antifoamer) 혹은 소포제(defoam), 분산제(dispersant), 침전 방지제(precipitation inhibitor), 건조제(desiccant), 바인더(binder), 유화제(emulsifier), 반-유화제(de-emulsifier), 탈수제(dewatering agent), 응집제(agglomerating agent), 응착 촉진제(adhesion promoter), flow modifier, pH 중화제(pH neutralizer), sequesterant, 응고제(coagulant), 응집제(flocculant), 방염제(fire retardant), 윤활제(lubricant), 킬레이트 시약(chelating agent) 또는 의도된 품질 조절제(reagent functions); 또는
  - (b) 의도한 특정 물리화학적 특성에 따른 기능만이 제공되도록 의도된 물질
5. 그 자체로 수입 또는 시장출시가 되지 않은 부산물들.
6. 물질이 본 면제조항을 이용하는 제조자 또는 수입자에 의해 등록된 경우, 물과 함께 물질의 결합에 의해 형성된 수화물 또는 수화 이온들.

7. 화학적으로 변경되지 않을 경우, 자연에서 생성되는 다음의 물질들.

광물(minerals), 광석(ores), 정광(ore concentrates), 시멘트 클링커(cement clinker), 천연가스, 액화석유가스, 천연가스 응축액, 공정가스 및 그 구성성분, 원유, 석탄, 코크스.

8. Directive 67/548/EEC에 따른 위험물질 분류기준에 속하지 않고 화학적으로 변경되지 않을 경우 제7항의 목록 이외의 자연적으로 발생하는 물질들,.

9. 유해성 및 위해성이 이미 잘 알려진, 기본적인 원소 물질들:

수소, 산소, 희가스(아르곤, 헬륨, 네온, 제논), 질소.

## 부속서 VI

### 제10조에 언급된 정보요건

#### 부속서 VI 에서 XI 까지의 요건을 충족하기 위한 지침서

부속서 VI에서 XI는, 제10조, 제12조, 제13조, 제40조, 제41조 및 제46조에 따라 등록 및 평가 목적을 위해 제출하여야 하는 정보를 명시하고 있다. 최저 톤수 (tonnage level)의 경우, 기본 요구조건은 부속서 VII에 명시되고, 매번 새로운 톤수가 되면, 그에 상응하는 부속서의 요구조건이 추가되어야 한다. 각각의 등록에 대해서, 상세 정보 요구조건은 톤수, 용도, 노출에 따라 달라질 것이다. 따라서 그 부속서들은 등록, 평가 그리고 관리 의무(duty of care)의 전반적인 요구조건과 함께, 전체적으로 고려되어야 한다.

#### 1 단계 - 기존정보의 수집 및 공유

등록자는 등록 대상 물질에 대해 관련정보에 대한 문헌 검색을 포함하여 기존의 모든 이용 가능한 기존 시험자료를 수집하여야 한다. 실행 가능한 경우, 등록서류는 제11조 또는 제19조에 따라 공동으로 제출하여야 한다. 이를 통해 시험 자료의 공유를 가능하게 하고, 불필요한 시험을 피하고, 비용을 줄일 수 있을 것이다. 또한 등록자는 특정한 톤수 수준에서 주어진 종말점(end-point)에 대한 시험이 요구되던 아니던 관계없이, 물질에 대해 모든 다른 가용한 관련 정보를 모아야 한다. 이것은, 물질의 유해성 유무를 확인하는데 도움이 될 수 있고, 어떤 경우에 있어서 동물 시험의 결과를 대체할 수 있는, 대체원(예를 들어, QSARs, 다른 물질로부터 잘 알려진(read-cross), 생체내·외 시험, 역학 자료)으로부터 얻은 정보를 포함하여야 한다. 추가로, 제10조와 본 부속서에 따라 노출, 용도 및 위해성 관리 대책에 대한 정보를 수집하여야 한다. 이러한 모든 정보를 함께 고려함으로써, 등록자는 추가 정보가 필요한지 아닌지를 결정할 수 있을 것이다.

#### 2 단계 - 필요한 정보 고려

등록자는 등록을 위해 어떤 정보가 요구되는 지를 확인하여야 한다. 첫째, 뒤따를 관련 부속서 또는 부속서들을 톤수에 따라 확인하여야 한다. 이 부속서들은 표준 정보 요건들을 제시하고 있으나, 정당화될 수 있는 경우, 표준 접근 방법부터의 변화 (variation)를 인정하는 부속서 IX와 연관지어 고려하여야 한다. 특히, 물질에 대해 필요한 정보를 결정하기 위해서, 노출, 용도, 위해성 관리 대책에 관한 정보가 이

단계에서 고려되어야 한다.

### 3 단계 - 정보 차이(GAPS) 확인

등록자는 해당 물질에 대해 필요한 정보와 이미 가용한 정보를 비교하여, 그 둘 사이에 차이가 있는지 확인하여야 한다. 이 단계에서, 가용한 자료가 적절한지, 질적으로 요구조건을 충족하는지에 대해 확인하는 것이 중요하다.

### 4 단계- 새로운 데이터의 생성 / 시험 전략 제안

어떤 경우에는 새로운 데이터를 생성하는 것이 필요하지 않을 수도 있다. 그러나 채우는데 정보의 차이가 있다면, 톤수에 따라 새로운 데이터를 생성하거나(부속서 VII and VIII), 시험 전략을 제안하여야 한다(부속서 IX and X). 모든 다른 데이터의 소스가 고갈되었을 때 척추동물에 대한 새로운 시험은, 단지 최후의 수단으로서 수행되거나 제안되어야 한다.

어떤 경우에는, 부속서 VII~XI에서 제시된 규칙들(rules)은 어떤 시험들이 보다 먼저 수행할 것을 요구하거나 표준 요구조건에 추가로 요구할 수도 있다.

주의

주의 1: 만약정보제공이 기술적으로 가능하지 않거나, 과학적으로 필요없어 보인다면, 관련 조항에 따라 그 이유를 명확히 기술하여야 한다.

주의 2: 등록자는 등록서류를 통해 제출되는 어떤 정보가 상업적으로 민감한 사항이며, 정보가 공개될 경우 상업적으로 해를 끼칠 수도 있다는 사실을 신고하기를 원할 수 있다. 이런 경우, 등록자는 해당 항목을 열거하고 정당성을 제시하여야 한다.

### 제10조 제(a)항 제(i)호~제(v)호에 언급된 정보

1. 일반적인 등록정보

1.1. 등록자

1.1.1. 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호와 이메일 주소

1.1.2. 담당자(contact person)

1.1.3. 적절히, 등록자의 생산지 및 사용처의 위치

1.2. 자료의 공동제출

제11조 또는 제19조는, 등록서류의 일부분이 다른 등록자들을 대신하여 대표 등록자(lead registrant)에 의해 제출될 수 있음을 알려주고 있다.

이 경우, 그 대표 등록자는 다음 사항을 명시하여 다른 등록자들을 확인하여야 한다.

- 그들의 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일 주소
- 다른 등록자들에게 적용할 현재의 등록 서류의 일부.

본 부속서 또는 부속서들 VII~X에 주어진 번호(들)를 적절하게 언급.

모든 다른 등록자들은 그들을 대신해서 등록 서류를 제출하는 대표 등록자의 다음 사항을 확인하여야 한다.

- 그의 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일 주소
- 대표 등록자에 의해 제출되는 등록 서류의 일부

본 부속서 또는 부속서들 VII~X에 주어진 번호(들)를 적절하게 언급하여야 한다.

1.3 제4조 하에 지정된 제3자

1.3.1 이름, 주소, 팩스번호, 이메일주소

1.3.2 담당자(contact person)

2. 물질의 정보(identification)

각 물질에 대해, 본 절에서 주어진 정보는 각 물질을 확인하는데 충분하여야 한다. 만일 기술적으로 불가능하거나 다음에 오는 한 가지 이상의 항목에 대한 정보를 제공하는 것이 과학적으로 필요치 않다고 생각된다면, 그 이유가

명확하게 기술되어야 한다.

- 2.1. 각 물질의 명칭 또는 다른 식별자
  - 2.1.1. IUPAC 명명법상 명칭(들) 또는 다른 국제적으로 통용되는 화학물질명(들)
  - 2.1.2. 다른 이름들(통칭명(usual name), 상품명(trade name), 약어명(abbreviation))
  - 2.1.3. EINECS 또는 ELINCS 등록 번호(이용가능하고 적절한 경우)
  - 2.1.4. CAS 명칭 또는 CAS 번호(이용가능하다면)
  - 2.1.5. 다른 식별 코드(이용가능하다면)
- 2.2. 각 물질의 분자식 및 구조식과 관련된 정보
  - 2.2.1. 분자식 및 구조식(가능하다면 Smiles notation을 포함한)
  - 2.2.2. 광학활성(Optical activity)에 관한 정보와 (입체) 이성질체(stereo isomers)의 전형적인 비율(이용가능하고 적절한 경우)
  - 2.2.3. 분자량 또는 분자량 범위
- 2.3. 각 물질의 조성
  - 2.3.1. 순도(%)
  - 2.3.2. 이성질체(isomer) 및 부산물(by-product)을 포함한 불순물의 성질
  - 2.3.3. 주요 불순물의 백분율(%)
  - 2.3.4. 모든 첨가제(예, 안정제 또는 반응 억제제)의 성질 및 크기 등급(...ppm, ...%)
  - 2.3.5. 스펙트라 데이터(spectral data)(자외선, 적외선, 핵 자기 공명 또는 질량 스펙트럼)

2.3.6. 고압 액체 크로마토그램(high pressure liquid chromatogram; HPLC), 가스 크로마토그램(gas chromatogram; GC)

2.3.7. 물질의 분석방법 또는 정보(identification)에 대한, 그리고 적절한 경우, 불순물 및 첨가제의 정보에 대한 적절한 문헌 참고자료에 대한 것을 기술. 이 정보는 해당 방법을 재현하기에 충분한 것이어야 한다.

3. 물질(들)의 제조 및 용도(들)에 대한 정보

3.1. 연간 등록자 당 총 제조 톤수, 등록대상인 완제품 생산에 사용되는 총 톤수 및/또는 총 수입 톤수:

등록에 대한 역년(calendar year) 적용 (예상량)

3.2. 제조자 또는 완제품 생산자의 경우: 제조 또는 완제품 생산에 사용된 기술적 공정의 간략한 설명

특히 상업적으로 민감한 사안인 경우, 공정의 정확한 세부사항은 요구되지 않는다.

3.3. 등록자 자신의 용도에 사용된 톤수 확인

3.4. 하위 사용자들이 이용할 수 있도록 만들어진 물질의 형태(물질, 혼합물, 또는 완제품) 및/또는 물리적인 상태. 하위 사용자들이 이용할 수 있도록 만들어진 혼합물 내 물질의 농도 또는 농도 범위 및 하위 사용자들이 이용할 수 있도록 만들어진 완제품의 물질의 양

3.5. 확인된 용도(들)에 대한 간략하고 일반적인 설명

3.6. 물질의 제조, 완제품 용도, 확인된 용도로부터 발생하는 폐기물의 조성 및 폐기량에 대한 정보

3.7. 사용하지 말아야 하는 용도 (SDS-물질안전보건자료 표제 16을 볼 것)

적용 가능한 경우, 등록자가 충고하는 사용하지 말아야 하는 용도 및 이유의 표시(즉, 공급자의 법적 범위 이외의 권고사항들). 이에 대해 아주 자세한



리스트가 될 필요는 없다.

#### 4. 분류 및 표지

##### 4.1. Directive 67/548/EEC의 제4조 및 제6조를 적용한 물질의 유해성 분류

추가로, 각각의 등재(entry)에 대해서, 종말점(end-point)에 대한 분류가 되지 않은 이유를 제공하여야 한다. (즉, 데이터가 부족하거나, 확정적이지 않거나 확정적이지만 분류하기에 불충분한 경우)

##### 4.2. Directive 67/548/EEC의 제23조, 제24조 및 제25조를 적용한 물질의 최종 위험 표지.

##### 4.3. 적용 가능한 경우, Directive 67/548/EEC의 제4조 제4항과 Directive 1999/45/EC의 제4조~제7조를 적용한 특정 농도 한계.

#### 5. 관련 안전사용에 관한 지침:

이 정보는 제31조에 의해 요구되는 물질안전보건자료(Safety Data Sheet)에서의 정보와 일치하여야 한다.

##### 5.1. 응급처치수단(물질안전보건자료 표제 4)

##### 5.2. 폭발 화재시 대처방법(물질안전보건자료 표제 5)

##### 5.3. 사고 누출시 대처방법(물질안전보건자료 표제 6)

##### 5.4. 취급 및 저장방법(물질안전보건자료 표제 7)

##### 5.5. 운송관련정보 (물질안전보건자료 표제 14)

화학물질 안전성 보고서가 요구되지 않는 경우, 다음의 추가 정보가 요구된다.

##### 5.6. 노출 규제 및 개인 보호구(물질안전보건자료 표제 8)

##### 5.7. 안정성 및 반응성(물질안전보건자료 표제 10)

5.8. 폐기시 고려 사항

5.8.1. 폐기시 고려 사항(물질안전보건자료 표제 13)

5.8.2. 산업용 폐기물의 폐기 방법 및 재활용에 관한 정보

5.8.3. 공공(public) 폐기물의 폐기 방법 및 재활용에 관한 정보

6. 제조자 또는 수입자 당 연간 1-10톤 등록 물질의 노출 정보

6.1. 주요 사용 범주:

6.1.1. (a) 산업적인 용도 및/또는

(b) 전문적인 용도 및/또는

(c) 소비자 용도

6.1.2. 산업적/전문적인 용도에 대한 상술:

(a) 밀폐 시스템 내에서의 사용 및/또는

(b) 매트릭(Matrix) 내부 또는 상부로 함유되어 사용

(c) 비분산 사용 (non-dispersive use) 및/또는

(d) 분산 사용(dispersive use)

6.2. 노출의 주요 경로(들)

6.2.1 인체 노출:

(a) 경구 및/또는

(b) 피부 및/또는

(c) 흡입

6.2.2. 환경노출:

- (a) 물 및/또는
- (b) 공기 및/또는
- (c) 고형 폐기물 및/또는
- (d) 토양

6.2.2. 노출 패턴:

- (a) 우연/간헐 및/또는(accidental/non-frequent)
- (b) 때때로 및/또는(occasional)
- (c) 연속/빈번 및/또는(continuous/frequent)

## 부속서 VII

### 1톤 이상<sup>1</sup> 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건

본 부속서의 column 1은 다음 사항에 대한 필요한 표준정보를 수립하고 있다:

- (a) 1에서 10톤의 양으로 제조나 수입되는 신규(non-phase-in) 물질들
- (b) 1에서 10톤의 양으로 제조나 수입되고, 제12조 1항 (a), (b)에 따른 부속서 III의 기준을 만족하는 기존(phase-in) 물질들 그리고
- (c) 10톤 이상의 양으로 제조 또는 수입되는 물질들.

이용 가능한 모든 다른 관련 물리화학적, 독성학적 그리고 환경독성학적 정보가 제공되어야 한다. 부속서 III의 기준에 부합하지 않는 물질들의 경우, 본 부속서의 7절에 제시된 물리화학적 요건들만이 요구된다.

본 부속서의 Column 2는, 요구되는 표준정보가 생략될 수도 있고, 다른 정보로 대체될 수도 있고, 다른 단계에서 제공될 수도 있고, 또는 다른 방법으로 적용될 수도 있는 세부 규칙을 열거하고 있다. 조건이 본 부속서의 Column 2의 조건을 만족한다면, 등록자는 등록서류의 적절한 표제 하에 각각의 적용 사실과 이유를 명확하게 기술하여야 한다.

이러한 세부적 규칙에 추가적으로, 등록자는 substance-tailored exposure waiving에 관한 3절을 제외하고 부속서 XI에 포함된 일반 규칙에 따라 본 부속서의 column 1에 제시된 요구되는 표준 정보를 적용할 수도 있다. 이 경우에도 등록자는 column 2 또는 부속서 XI<sup>2</sup>에 있는 적절한 세부 규칙을 참조하여 등록서류의 적합한 표제하에 표준정보 적용을 위한 모든 결정에 대한 이유를 명확히 기술하여야 한다.

본 부속서에 목록화된 특성을 결정하기 위한 새로운 시험이 수행되기 전에, 모든 이용 가능한 생체 외 자료(In vitro), 생체 내 자료((In vivo), 인간에 관한 자료 내역, 유효한 (Q)SARs로부터의 자료, 구조적으로 연관된 물질(read-across approach)로부터 온 자료는 우선 먼저 평가되어야 한다. 부식(corrosivity)을 야기하는 농도/

1 본 부속서는 제7조에 따라 등록이 요구되는 완제품 생산자 그리고 필요에 따라 적용되는 본 규정 하에 시험 수행이 요구되는 다른 하위사용자에게 적용된다.  
2 주 : column 2에 반복되지 않는 제13조 제3항에 명시된 바와 같이, 시험방법에 대한 Commission Regulation 에서 적절한 시험방법에 제시된 세부 시험을 요구하지 않는 조건들도 적용된다.

복용 기준에서의 부식성(corrosive) 물질의 생체 내 테스트(In vivo testing)는 피하여야 한다. 시험 전에 시험전략에 대한 추가적인 지침이 본 부속서에 추가되어 논의되어야 한다.

어떤 endpoints에 대해서, 본 부속서의 column 2 또는 부속서 XI에 언급된 것 외에 다른 이유로 정보가 제공되지 않는다면, 그 사실과 이유도 또한 명확하게 기술되어야 한다.

7. 물질의 물리화학적 특성에 관한 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.1. 20°C, 101.3kpa 에서의 물질의 상태	
7.2. 녹는점/어는점	7.2. 이 시험은 -20°C 미만의 온도에서는 수행할 필요가 없다.
7.3. 끓는점	7.3. 이 시험은 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다:  - 기체인 경우 또는  - 300°C 초과 온도에서 녹거나, 끓기 전에 분해되는 고체인 경우. 이러한 경우, 감압 상태 하에서의 끓는점을 평가하거나, 측정할 수도 있다.; 또는  - 끓기 전에 분해되는 물질의 경우 (예: 자동산화, 재배열, 분해(degradation), 분해(decomposition)등)
7.4. 상대밀도	7.4. 이 시험은 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다:  - 물질이 특별한 용매가 있는 용액에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 경우. 이러한 경우, 용액의 밀도가 용매의 밀도보다 크지 또는 낮은지를 표시하는 것으로 충분하다. ; 또는  - 물질이 기체인 경우. 이 경우에는 계산에 근거한 추정치가 분자량과 이상기체법칙 (Ideal Gas Laws)에 의해 작성되어야 한다.

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.5. 증기압	7.5. 이 시험은 녹는점이 300°C를 초과하면 수행할 필요가 없다.  녹는점이 200°C~300°C이라면, 측정에 기초한 한계값 또는 공인된 계산 방법으로 충분하다.
7.6. 표면장력	7.6. 이 시험은 아래의 경우에만 수행할 필요가 있다:  - 구조에 기초하여, 표면활성(surface activity)이 기대되거나 예상될 때 또는  - 표면 활성이 그 물질에 대해서 요구되는 성질일 때  수용해도가 20°C에서 1mg/l미만인 경우 이 시험은 수행할 필요가 없다.
7.7. 수용성	7.7. 이 시험은 아래의 경우 수행할 필요가 없다:  - 물질이 pH 4, 7, 9에서 가수분해로 불안정한 경우(12시간 보다 적은 반감기); 또는  - 물질이 물에서 쉽게 산화하는 경우  만약 물질이 물에서 "불용성"을 나타내면, 분석 방법의 검출 한계까지 한계시험(limit test)을 실시하여야 한다.

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.8. n-옥탄올/ 물 분배계수	7.8. 이 시험은 물질이 무기물일 경우 수행할 필요가 없다. 만약 연구가 수행될 수 없다면 (예를 들어: 실험 중 물질이 분해되거나, 높은 표면장력(surface activity)을 갖고 있거나, 격렬하게 반응하거나, 물이나 옥탄올에 녹지 않거나, 순수한 물질을 충분히 얻을 수 없는 경우), 계산방법에 대한 세부사항 뿐만 아니라 log P에 대한 계산 값을 제공하여야 한다.
7.9. 인화점	7.9. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행될 필요가 없다. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 무기물인 경우; 또는</li> <li>- 물질이 수용액에서 100℃를 초과하는 인화점을 가진 휘발성 유기화합물만을 포함하고 있는 경우; 또는</li> <li>- 추정 인화점이 200℃를 초과하는 경우; 또는</li> <li>- 인화점이 기존의 특성화된 물질들로부터 내삽법에 의해 정확히 예측될 수 있는 경우</li> </ul>



Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.10. 인화성	<p>7.10. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행될 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 폭발성과 자연발화의 성질을 가지고 있는 고체일 경우. 이런 성질들은 인화성을 결정하기 전에 항상 고려되어야 한다. ; 또는</li> <li>- 기체인 경우, 비활성 기체와의 혼합물에서 인화성 기체의 농도가 매우 낮다면, 공기와 혼합했을 때, 그 농도가 항상 최저 한계농도 미만일 때; 또는</li> <li>- 공기와 접촉했을 때 자연 발화하는 물질의 경우</li> </ul>
7.11. 폭발성	<p>7.11. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 분자내에 폭발성과 관련된 화학물질 그룹들이 없는 경우 또는</li> <li>- 물질들이 산소를 포함한 폭발성과 관련된 화학 그룹을 함유하고 있으며, 계산된 산소 바란스가 -200미만인 경우 또는</li> <li>- 유기 물질 또는 유기물질의 균일 혼합물이 폭발성과 관련된 화학물질 그룹들을 포함하지만, 발열분해에너지가 500J/g미만이고, 발열분해의 개시 온도가 500°C미만인 경우 또는</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유기물질들과 무기 산화성 물질의 혼합물인 경우(UN Division 5.1), 무기산화물질의 농도가: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 중량으로 15% 미만인 경우(UN Packing Group I (high hazard) 또는 II (medium hazard)로 지정되었을 때)</li> <li>■ 중량으로 30 % 미만인 경우, (UN Packing Group III (low hazard)으로 지정되었을 때)</li> </ul> </li> </ul> <p>주의 : 유기물질들의 발열분해 에너지가 800J/g 미만이면, 폭발 전달 시험이나 폭발충격의 민감성 실험중 어느 것도 요구되지 않는다.</p>
7.12. 자연발화온도	<p>7.12. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 실온에서 공기와 함께 자발적으로 폭발하거나 자연 발화하는 경우 또는</li> <li>- 공기 중에서 비 인화성 액체인 경우, 예를 들어 인화점이 200 °C를 초과하는 경우 또는</li> <li>- 인화 범위를 가지고 있지 않는 기체의 경우 또는</li> <li>- 고체의 경우, 물질의 녹는점이 160°C 미만이거나 또는 예비실험의 결과 400°C까지 물질의 self-heating이 없는 경우</li> </ul>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.13. 산화성	<p>7.13. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 폭발성이 있는 경우 또는</li> <li>- 물질이 고인화성인 경우 또는</li> <li>- 물질이 유기과산화물인 경우 또는</li> <li>- 물질이 가연성물질과 발열 반응을 할 수 없는 경우, 예를 들어 화학구조에 근거해서 (예: 산소 또는 할로겐 원자들을 포함하지 않는 유기물질로서 이들 원소들이 화학적으로 질소나 산소에 결합되지 않는 것. 또는 산소 또는 할로겐 원자를 포함하지 않는 무기 물질들)</li> </ul> <p>예비 시험에서 시험 물질이 산화성을 가지고 있다는 것이 확실히 나타나면, 고체에 대해서는 모든 시험(full test)을 수행할 필요는 없다.</p> <p>주의 : 기체 혼합물의 산화성을 결정하는 시험방법이 없으므로, 이들 성질의 평가는 혼합물 내에서 가스의 산화력과 공기 중 산소의 산화력 비교에 근거한 평가방법에 의해 실현되어야 한다.</p>
7.14. 입도분석 (Granulometry)	7.14. 물질이 비-고체 형태나 과립형태로 시장에 출시 또는 사용된다면, 시험을 수행할 필요가 없다.

8. 독성정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.1. 피부 자극 또는 피부 부식</p> <p>endpoint에 대한 평가는 다음과 같은 연속적인 단계로 이루어져야 한다.</p> <p>(1) 이용 가능한 인간 및 동물 자료의 평가</p> <p>(2) 산 또는 염기 반응에 대한 평가</p> <p>(3) 피부부식에 대한 시험관내 시험(in vitro)</p> <p>(4) 피부자극에 대한 시험관내 시험(in vitro)</p>	<p>8.1. 3단계와 4단계는 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이용 가능한 정보가 기준으로 보아 피부 부식성 또는 눈 자극성 분류 기준에 부합함을 나타내는 경우 또는</li> <li>- 물질이 실온의 공기 중에서 인화성인 경우 또는</li> <li>- 물질이 피부와 접촉 시 고독성으로 분류되는 경우 또는</li> <li>- 피부 경로를 통한 급성독성시험에서 한계투여량(2000mg/kg body weight)까지 피부 자극을 나타내지 않는 경우</li> </ul>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.2. 눈 자극</p> <p>endpoint에 대한 평가는 다음과 같은 연속적인 단계로 이루어져야 한다.</p> <p>(1) 이용 가능한 인간 및 동물 자료의 평가</p> <p>(2) 산 또는 염기 반응에 대한 평가</p> <p>(3) 눈자극에 대한 시험관내 시험(in vitro)</p>	<p>8.2. 3단계는 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이용 가능한 정보가 기준으로 보아 피부 부식성 또는 눈 자극성 분류 기준에 부합함을 나타내는 경우 또는</li> <li>- 물질이 실온의 공기 중에서 인화성인 경우 또는</li> </ul>
<p>8.3. 피부 감작성</p> <p>endpoint에 대한 평가는 다음과 같은 연속적인 단계로 이루어져야 한다.</p> <p>(1) 이용 가능한 인간, 동물 및 대체자료의 평가</p> <p>(2) 생체 내(in vivo)시험</p>	<p>8.3. 2단계는 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이용 가능한 정보가 물질이 피부 감작성 또는 부식성 물질로 분류되어야 함을 나타내는 경우 또는</li> <li>- 물질이 강산( pH2 &lt; ) 또는 강염기 ( &gt; pH11.5 )인 경우 또는</li> <li>- 물질이 실온의 공기 중에서 인화성인 경우</li> </ul> <p>생체 내(in vivo) 시험은 국소 림프절 시험(Murine Local Lymph Node Assay-LLNA)이 최선책이다. 오직 예외 상황에서만 다른 시험을 할 수 있다. 다른 시험을 실시하는 정당한 이유가 보고되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
8.4. 돌연변이 (Mutagenicity) 8.4.1. 박테리아의 시험관 내(in vitro) 유전자 돌연변이 시험	8.4. 양성 결과가 나올 경우, 추가적인 돌연변이 시험이 고려되어야 한다.
8.5. 급성독성 8.5.1. 경구경로를 통한	8.5. 아래와 같은 경우에 이 시험은 수행할 필요가 없다. - 물질이 피부 부식물질로 분류된 경우. 흡입 경로(8.5.2.)를 통한 급성독성에 대한 시험이 이용 가능하다면 이 시험은 수행할 필요가 없다.

9. 환경독성 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.1. 수생 독성</p> <p>9.1.1. 무척추 동물에 대한 단기독성 시험 (채택 종 : 물벼룩류)</p> <p>등록자는 단기독성 시험 대신 장기독성시험을 고려해도 된다.</p>	<p>9.1.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수생독성이 발생하지 않을 것이라고 알려주는 완화요소가 있을 때, 예를 들어, 물질이 물에 강한 불용해성 이거나 물질이 생체막을 통과할 수 없을 때 또는</li> <li>- 무척추동물에 대한 장기 수생독성 시험이 이용 가능 하거나 또는</li> <li>- 환경에 대한 분류 및 표지를 위한 충분한 정보가 있을 때</li> </ul> <p>물질이 물에 대한 용해성이 약할 때, 물벼룩에 대한 장기 수생독성시험(부속서 IX, 9.1.5.절)이 고려되어야 한다.</p>
<p>9.1.2. 수생식물의 성장억제 시험 (조류에 대한 시험이 선호된다)</p>	<p>9.1.2. 수생독성이 발생하지 않을 것이라고 알려주는 완화요소가 있을 때, 예를 들어, 물질이 물에 강한 불용해성 이거나 물질이 생체막을 통과할 수 없을 때, 이 시험은 수행할 필요가 없다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.2. 분해(Degradation)  9.2.1. 생물적(Biotic)  9.2.1.1. 생분해성 (ready biodegradability)	9.2.1.1. 물질이 무기물인 경우 이 시험은 수행할 필요가 없다.

이용 가능한 모든 다른 관련 물리 화학적, 독성 및 환경 독성 정보가 제공되어야 한다.



## 부속서 VIII

### 10톤 이상<sup>1</sup> 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건

본 부속서 의 Column1은 제12조 1항 (c)에 따라 10톤 이상 제조 또는 수입되는 모든 물질에 대해 요구되는 표준 정보를 수립하고 있다. 따라서 본 부속서의 Column1에서 요구되는 정보는 부속서 VII의 Column 1에서 요구되는 정보에 추가 되는 것이다. 이용 가능한 모든 다른 관련 물리 화학적, 독성 및 환경 독성 정보가 제공되어야 한다. 본 부속서의 Column 2는 요구되는 표준정보가 생략되거나 다른 정보에 의해 대체될 수도 있고, 다른 단계에서 제공될 수도 있고, 또는 다른 방법으로 적용될 수 있는 세부 규칙을 열거하고 있다. 만약 조건들이 본 부속서의 column2 적용이 제안될 정도의 허용 범위에 있다면, 등록자는 등록 서류의 적합한 표제하에 그러한 사실과 각각의 적용 이유를 명확하게 기술하여야 한다.

이들 세부 규칙에 추가적으로, 등록자는 부속서 XI에 포함된 일반 규칙에 따라 본 부속서의 column1에서 제시하는 요구되는 표준정보를 적용할 수가 있다. 이 경우도 등록자는 column2 또는 부속서 XI<sup>2</sup>에 있는 적절한 세부 규칙을 참고하는 등록 서류의 적합한 표제하에 표준 정보 적용을 위한 모든 결정에 대한 이유를 명확히 기술하여야 한다.

본 부속서에 목록화된 특성을 결정하기 위해 새로운 시험이 수행되기 전에, 모든 이용 가능한 시험관 내(in vitro) 자료, 생체 내(in vivo) 자료, 인간에 대한 자료 이력, 유효한(valid) (Q)SARs 로부터 온 자료, 구조적으로 관련된 물질(read-across approach) 로부터 온 자료가 먼저 평가되어야 한다. 부식을 야기하는 농도/복용량 수준의 부식성 물질의 생체 내 테스트는 피하여야 한다. 시험 전에 시험전략에 대한 추가적인 지침이 본 부속서에 더하여 논의되어야 한다.

어떤 endpoints에 대해서, 본 부속서의 column 2 또는 부속서 XI에 언급된 것 외에 다른 이유로 정보가 제공되지 않는다면, 그 사실과 이유도 역시 명확하게 진술되어야 한다.

1 본 부속서는 제7조에 따라 등록이 요구되는 완제품 생산자 그리고 필요에 따라 적용되는 본 규정 하에 시험 수행이 요구되는 다른 하위사용자에게 적용된다.

2 주 : column 2에 반복되지 않는 제13조 제3항에 명시된 바와 같이, 시험방법에 대한 Commission Regulation 에서 적절한 시험방법에 제시된 세부 시험을 요구하지 않는 조건들도 적용된다.

8. 독성정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.1. 피부 자극 8.1.1. 생체 내 피부자극</p>	<p>8.1.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 피부에 부식성 또는 피부자극성으로 분류 되는 경우 또는</li> <li>- 물질이 강산 (pH&lt;2.0) 또는 강염기(pH&gt;11.5)인 경우 또는</li> <li>- 물질이 실온의 공기 중에서 인화성이 있는 경우 또는</li> <li>- 물질이 피부접촉 시 매우 유독한 것으로 분류된 경우 또는</li> <li>- 피부 경로를 통한 급성독성시험에서 한계투여량(2000mg/kg body weight)까지 피부 자극을 나타내지 않는 경우.</li> </ul>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.2. 눈 자극</p> <p>8.2.1. 생체 내 눈자극</p>	<p>8.2.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 눈에 심각한 손상을 주는 위해성으로, 눈에 자극을 주는 것으로 분류되어 있는 경우 또는</li> <li>- 물질이 피부 부식성물질로 분류되고, 등록자가 그 물질을 눈 자극성으로 분류한 경우 또는</li> <li>- 물질이 강산 (pH&lt;2.0) 또는 강염기(pH&gt;11.5)인 경우 또는</li> <li>- 물질이 실온의 공기 중에서 인화성이 있는 경우.</li> </ul>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.4. 돌연변이</p> <p>8.4.2. 시험관(in vitro)에서 포유류 세포 발생 시험 또는 소핵 시험</p>	<p>8.4.2. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가용한 적절한 생체 내(in vivo) 세포발생 시험자료가 있는 경우 또는</li> <li>- 물질이 발암성 카테고리 1이나 2, 또는 돌연변이성 카테고리 1,2 또는 3에 속한 것으로 알려져 있는 경우.</li> </ul>
<p>8.4.3. 시험관(in vitro)에서 포유류 세포의 유전자 돌연변이 시험 (부속서 VII의 8.4.1.절 및 부속서 VIII의 8.4.2.절에서 음성 결과인 경우)</p>	<p>8.4.3. 신뢰성 있는 생체 내(in vivo) 포유류 유전자 돌연변이 시험 자료가 가용 하다면, 통상적으로 이 시험은 수행될 필요가 없다.</p> <p>8.4. 부속서 VII 혹은VIII의 모든 유전독성 시험의 결과가 양성인 경우, 적절한 생체 내(in vivo) 돌연변이 시험이 고려되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
8.5. 급성 독성	<p>8.5. 이 시험들은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 피부 부식성으로 분류되어 있는 경우.</li> </ul> <p>기체가 아닌 물질에 대한 구강경로(8.5.1.)에 추가적으로, 8.5.2와 8.5.3.에서 언급된 정보는 최소 하나의 다른 경로에 대해 제공되어야 한다. 두 번째 경로의 선택은 물질의 성질과 인간에게 노출 가능성이 있는 경로에 의존한다. 오직 하나의 노출 경로만 있다면, 그 노출 경로에 대한 정보가 제공되어야 한다.</p>
8.5.2. 흡입을 통한	<p>8.5.2. 흡입을 통한 인간에의 노출에서 물질의 증기압, 그리고/또는 흡입 가능한 크기의 에어로졸, 입자(미세먼지), 또는 미세방울(droplet)에 대한 노출가능성이 고려될 수 있다면, 흡입경로에 의한 시험이 적합하다.</p>
8.5.3. 피부 경로를 통한	<p>8.5.3. 아래와 같은 경우 <u>피부경로</u>에 의한 시험이 <u>적합하다</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 물질의 흡입이 있을 것 같지 않은 경우 및</li> <li>(2) 제품의 생산 및/또는 사용시 피부 접촉이 있을 것 같은 경우 및</li> <li>(3) 물리화학적 및 독성학적인 성질이 피부를 통한 상당한 흡수율을 나타내는 경우</li> </ul>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.6. 반복 투여 독성</p> <p>8.6.1. 단기반복투여독성시험(28일), 한 가지 중, 암 • 수, 인간에의 노출 가능한 경로를 고려한 가장 적절한 투여경로</p>	<p>8.6.1. 단기독성시험(28일)은 다음과 같은 경우 수행될 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신뢰할 수 있는 아만성(90일) 또는 만성 독성시험이 가용한 경우 (적절한 중, 투여량, 용매 및 투여 경로가 사용된다면) 또는</li> <li>- 물질이 즉시 분해되고, 분해 산물에 관한 자료가 충분한 경우 또는</li> <li>- 부속서 XI의 3절에 따라 관련된 인간에 대한 노출이 배제될 수 있는 경우.</li> </ul> <p>적합한 경로는 다음을 근거로 선택 될 수 있다</p> <p><u>피부 경로에 의한 시험은 아래와 같은 경우 적합하다:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 물질의 흡입이 있을 것 같지 않은 경우 및</li> <li>(2) 제품의 생산 및/또는 사용시 피부에 접촉될 수 있을 경우 그리고</li> <li>(3) 물리화학적 및 독성학적인 성질이 상당한 정도의 피부흡수율에 대한 잠재성을 암시하는 경우</li> </ol>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>흡입을 통한 인간에의 노출에서 물질의 증기압, 그리고/또는 흡입 가능한 크기의 에어로졸, 입자(미세먼지), 또는 미세방울(droplet)에 대한 노출가능성이 고려될 수 있다면, <u>흡입 경로에 의한 시험이 적합하다.</u></p> <p>아만성 독성시험(90일) (부속서 IX, 8.6.2.절)은 아래의 조건일 때 등록자에 의해 제안되어야 한다. : 인간에 대한 노출의 빈도 및 지속시간이 장기간의 시험이 적합하다고 나타나는 경우와</p> <p>그리고 다음 조건 중 하나를 만족하는 경우:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다른 가용한 자료가, 물질이 단기간 독성 연구에서는 확인할 수 없는 위험한 성질을 가질 수도 있다고 나타나는 경우 또는</li> <li>- 적절하게 설계된 독성동태학 시험에서, 단기 독성 시험에서는 검출되지 않은 채로 남아 있지만 장기간 노출 후 역효과를 유발하기 쉬운 물질 또는 대사산물이 조직 또는 기관(organ)에 축적되고 있음이 밝혀진 경우.</li> </ul> <p>다음의 경우, Article 40 또는 41에 따라 등록자에 의해 추가시험이 제안되거나, 화학물질청에 의해 추가시험이 요구 될 수 있다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 만일 NOAEL 확인에 대한 실패의 이유가 역독성효과(adverse toxic effects)가 없기 때문이 아니고, 28일 혹은 90일 시험에서 NOAEL 값을 확인하지 못한 경우 또는</li> <li>- 특별히 우려되는 독성(예, 심각한/심한 영향)이 있는 경우 또는</li> <li>- 독성 및/또는 위해도 결정(risk characterisation)에 대해 가용한 증거가 부적절한 결과를 나타낼 때. 이 경우, 이러한 영향(예 면역독성, 신경독성)을 조사하기 위해 설계된 특수한 독성 시험을 수행하는 것이 더 적절할 수도 있다 또는</li> <li>- 초기 반복 투여 시험에서 사용된 노출 경로가 인간에 대한 예상 노출 경로와 관련하여 부적절한 경우와 경로별 외삽법(route-to-route extrapolation)을 만들 수 없는 경우 또는</li> <li>- 노출에 대해 특별히 우려되는 경우(예: 인간에 대한 독성이 예상되는 투여량에 가까운 노출 수준을 야기하는 소비자 제품에서의 사용); 또는</li> <li>- 시험된 물질과 분자 구조에 있어 명백한 관련을 가지는 물질에서 보여지는 효과가 28일 혹은 90일 시험에서 확인되지 않았을 경우</li> </ul>



Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.7. 생식 독성</p> <p>8.7.1. 생식/발생 독성에 대한 스크리닝, 하나의 종 (OECD 421 또는 422). 구조적으로 관련 있는 물질에서의 가용한 정보로부터 또는 (Q)SAR 추정으로부터 또는 물질이 발생독성물질이 될 수 있는 시험관내(in vitro) 실험 방법으로부터 오는 증거가 없다면</p>	<p>8.7.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 유전독성 발암성물질로 알려져 있고, 적합한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는</li> <li>- 물질이 생식세포돌연변이 물질로 알려져 있고, 적합한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는</li> <li>- 부속서 XI의 3절에 따른 관련 인간에 대한 노출이 제외 될 수 있는 경우</li> <li>- 태아발달 독성시험(본 부속서 IX의 8.7.2절) 혹은 2세대 생식독성 시험(본 부속서 IX의 8.7.3절)이 이용 가능한 경우</li> </ul> <p>만약 물질이 Repr Cat 1 또는 2: R60의 분류기준을 만족하면서 생식력에 있어서 역효과를 가지는 것으로 알려져 있고 이용 가능한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 생식력과 관련된 추가 시험은 필요하지 않을 것이다. 그러나 발생독성 시험은 고려되어야 한다.</p> <p>만약 물질이 Repr 카탈로그 1 또는 2: R61의 분류기준을 만족하면서 발생독성을 야기하는</p>

	<p>물질로 알려져 있고 이용 가능한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 발생독성과 관련된 추가적인 시험은 필요하지 않을 것이다. 그러나 생식력과 관련된 영향에 대한 시험은 고려되어야 한다.</p> <p>생식력 또는 발생에 대한 역효과의 잠재성에 대해서 심각하게 우려되는 경우, 등록자는 스크리닝 시험 대신 태아 발생독성 시험(부속서 IX, 8.7.2.절) 또는 2세대 생식독성 시험(부속서 IX, 8.7.3절)을 제안할 수 있다.</p>
<p>8.8. 독성 동태학(Toxicokinetics) 8.8.1. 관련된 이용 가능한 정보로부터 유도될 수 있는 물질의 독성 동태학적움직임에 대한 평가</p>	

9. 환경 독성학 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.1.3. 어류에 대한 단기독성 시험: 등록자는 단기독성 시험 대신 장기독성 시험을 고려할 수도 있다.</p>	<p>9.1.3. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수생독성이 발생하지 않을 것을 나타내는 완화요건들이 있는 경우, 예를 들어, 물질이 물에 대해 높은 불용성 이거나 물질이 생체막을 통과할 수 없다고 예상되는 경우 또는</li> <li>- 어류에 대한 장기 수생독성 시험이 가능한 경우</li> </ul> <p>부속서 I에 따른 화학물질 안전성 평가가 수생 유기체(aquatic organisms)에 대한 추가적인 영향에 관한 조사의 필요성이 있으면, 부속서 IX에 기술된 어류의 장기 수생독성시험(부속서 IX)은 고려되어야 한다.</p> <p>물질이 물이 거의 용해되지 않는다면 어류에 대한 장기 수생독성시험(부속서 IX, 9.1.6절)이 고려되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.1.4. 활성 오니 호흡 저해 시험 (Activated sludge respiration inhibition testing)</p>	<p>9.1.4. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 하수 처리시설로의 배출이 없는 경우 혹은</li> <li>- 미생물 독성이 발생하지 않을 것 같은 완화요건들이 있는 경우, 예를 들어 물질이 물에 대해 높은 불용성인 경우 또는</li> <li>- 물질이 쉽게 생분해되고(생분해성), 적용된 시험 농도들이 하수 처리장의 유입에서 예상될 수 있는 농도의 범위에 있는 경우.</li> </ul> <p>물질이 미생물 특히 질화 박테리아의 성장 또는 기능의 저해제가 될 수 있음을 이용 가능한 자료가 보여주고 있다면, 질화저해시험(nitrification inhibition test)으로 대체할 수 있다.</p>
<p>9.2. 분해(Degradation)</p>	<p>9.2. 부속서 I에 따라 화학물질 안정성 평가에서 물질의 분해성을 추가로 검사할 필요성이 있는 것으로 나타난다면, 추가적인 분해성 시험이 고려되어야 한다. 적절한 시험(들)의 선택은 화학물질 안정성 평가의 결과에 따를 것이다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.2.2. 비생물적(Abiotic)  9.2.2.1. pH에 따른 가수분해	9.2.2.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 쉽게 생분해되는 경우 또는</li> <li>- 물질이 물에 난분용성일 경우</li> </ul>
9.3. 환경에서의 거동과 동태 (Fate and behavior in the environment)  9.3.1 흡착/탈착 스크리닝 (Adsorption/desorption screening)	9.3.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물리화학적 성질에 근거하여, 물질이 낮은 흡착성이 있는 것으로 예상될 수 있는 경우(예: 물질이 낮은 옥탄올/물 분배계수를 갖는 경우); 또는</li> <li>- 물질 및 관련 분해 생산물이 빠르게 분해되는 경우.</li> </ul>

## 부속서 IX

### 100톤 이상<sup>2)</sup> 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건

본 부속서에서 등록자는 제12조 1항 (d)에 따라 본 부속서의 정보 요구를 충족시키기 위한 제안서와 일정을 제출하여야 한다.

본 부속서의 Column 1에서는 제12조 1항 (d)에 따라 100톤 이상으로 제조 또는 수입되는 모든 물질에 대해 요구되는 표준 정보를 수립하고 있다. 따라서 본 부속서의 Column 1에서 요구되는 정보는 부속서 VII과 VIII의 Column 1에서 요구되는 정보에 추가되는 것이다. 이용 가능한 모든 다른 관련 물리화학적, 독성학적 및 이용 가능한 환경독성학적인 정보가 제공되어야 한다. 본 부속서의 Column2는 요구되는 표준 정보가 생략되거나 다른 정보에 의해 대체될 수도 있고, 다른 단계에서 제공될 수도 있고, 또는 다른 방법으로 적용될 수 있는 세부 규칙을 열거하고 있다. 만약 조건들이 본 부속서의 column2 적용이 제안될 정도의 허용 범위에 있다면, 등록자는 등록서류의 적합한 표제하에 그러한 사실과 각각의 각색을 제안하는 이유를 명확하게 기술하여야 한다.

이들 세부 규칙에 추가적으로, 등록자는 부속서 XI에 포함된 일반 규칙에 따라 본 부속서의 column1에서 제시하는 요구되는 표준정보를 적용하기 위해 제안할 수 있다. 이 경우도 등록자는 column2 또는 부속서 XI<sup>3)</sup>에 있는 적절한 세부 규칙을 참고하여 등록서류의 적합한 표제하에 표준 정보 적용을 위한 모든 결정에 대한 이유를 명확히 기술하여야 한다.

본 부속서에 목록화된 특성을 결정하기 위해 새로운 시험이 수행되기 전에, 모든 이용 가능한 시험관 내(in vitro) 자료, 생체 내(in vivo) 자료, 인간에 대한 자료 이력, 유효한(valid) (Q)SARs 로부터 온 자료, 구조적으로 관련된 물질(read-across approach) 로부터 온 자료가 먼저 평가되어야 한다. 부식을 야기하는 농도/복용량 수준의 부식성 물질의 생체 내(in vivo) 테스트는 피하여야 한다. 시험 전에 시험 전략에 대한 추가적인 지침이 본 부속서에 더하여 논의되어야 한다.

어떤 endpoints에 대해서, 본 부속서의 column 2 또는 부속서 XI에 언급된 것 외에 다른 이유로 정보가 제공되지 않는 것으로 제안된다면, 그 사실과 이유도 역시

2) 본 부속서는 제7조에 따라 등록이 요구되는 완제품 생산자 그리고 필요에 따라 적용되는 본 규정 하에 시험 수행이 요구되는 다른 하위사용자에게 적용된다.

3) 주 : column 2에 반복되지 않는 제13조 제3항에 명시된 바와 같이, 시험방법에 대한 Commission Regulation 에서 적절한 시험방법에 제시된 세부 시험을 요구하지 않는 조건들도 적용된다.

명확하게 기술되어야 한다.

7. 물질의 물리화학적 특성에 관한 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>7.15. 유기용매 내 안정성 및 관련 분해 산물의 정보(identity)</p> <p>물질의 안정성이 심각하다고 판단될 때만 요구됨.</p>	<p>7.15. 이 시험은 물질이 무기물일 때, 수행될 필요가 없다.</p>
<p>7.16. 해리상수(dissociation constant)</p>	<p>7.16. 이 시험은 다음과 같은 경우 수행될 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 가수 분해되어 불안정(반감기가 12시간 미만)하거나 또는 물에서 쉽게 산화될 때.</li> <li>- 이 시험이 수행하는 것이 과학적으로 불가능할 때, 예를 들어 분석방법이 충분히 민감하지 않을 때</li> </ul>
<p>7.17. 점도</p>	



8. 독성학적 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>8.4. 만약 부속서 VII 또는 VIII의 시험관 내(in vitro) 유전독성 시험중 어떤 하나가 양성결과를 나타내고 이미 이루어진 생체 내(in vivo) 시험에서 이용 가능한 결과가 없다면, 적절한 생체 내 체세포 유전독성 시험이 등록자에 의해 제안되어야 한다.</p> <p>만약 이용 가능한 생체 내 체세포 시험의 결과가 양성이라면, 독성 동태학을 포함한 생식세포 돌연변이 가능성이 모든 이용 가능한 자료를 바탕으로 고려되어야 한다. 생식세포 변이에 관한 결과가 불명확하다면, 추가 조사가 고려되어야 한다.</p>
<p>8.6. 반복 투여 독성 시험</p> <p>8.6.1. 단기반복투여독성시험(28일): 만일 부속서 VIII 요구조건의 일부로서 이미 제공되지 않았거나 본 부속서의 8.6.2.절에 따른 시험이 제안되지 않는다면. 인간에 대한 노출 가능한 경로와 관계있는 투여에 대한 가장 적절한 경로, 한 가지 종, 암 • 수 에 대한 시험. 이 경우, 부속서 XI의 3절은 적용되어서는 안된다.</p>	

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.6.2. 아만성 독성시험(90일) 인간에 대한 노출 가능한 경로와 관계있는 한 가지 중, 설치류, 암 • 수, 투여에 대한 가장 적절한 경로에 대한 시험</p>	<p>8.6.2. 다음의 경우 아만성 독성시험(90일)은 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신뢰할 만한 단기독성시험(28일)이 적절한 불확실요인을 적용하여 관찰된 NOAEL-28일과 동일 노출 경로에 대한 NOAEL-90일에 대하여 외삽법을 허용하는, R48로 물질을 분류하는 기준에 따라서 심각한 독성영향을 보여 주는 것이 가능하다면, 또는,</li> <li>- 적절한 종과 투여경로가 사용되어 신뢰할 만한 만성 독성시험이 이용 가능한 경우 또는</li> <li>- 물질이 즉시 분해되고 분열 산물에 대한 충분한 자료가 있는 경우(조직적인 영향들과 흡입 부위에 영향 두 가지 모두에 대해) 또는</li> <li>- 물질이 반응성을 띄지 않고, 불용성이며 흡입되지 않고, 흡수의 증거가 없으며 28일"한계시험"에서 독성 증거가 없고, 특히 그런 형태가 인체노출 제한과 연계될 경우.</li> </ul>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>적절한 경로는 다음을 근거로 선택되어야 한다:</p> <p>다음의 경우 경피시험이 적합하다:</p> <p>(1) 생산시 피부 접촉 및/또는 사용 중 피부접촉 가능성이 있는 경우 그리고</p> <p>(2) 물리화학적 특성이 상당한 피부 흡수율을 암시하는 경우 그리고</p> <p>(3) 다음 조건 중 하나와 부합할 때:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 경구독성시험에서보다 낮은 투여량으로 급성경피독성 시험에서 독성이 관찰되는 경우 또는</li> <li>- 조직적인 영향 또는 다른 흡수에 대한 증거가 피부 및/또는 안(눈)자극 시험에서 관찰 될 경우 또는</li> <li>- 시험관 내(in vitro) 시험에서 상당한 경피흡수가 관찰된 경우 또는</li> <li>- 상당한 경피독성 또는 경피침투가 구조적으로 관련된 물질에서 인지된 경우.</li> </ul>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>흡입경로에 의한 시험은 다음의 경우에 적절하다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 흡입에 대한 인간에의 노출이 물질의 증기압 및/또는 흡입될 만한 크기의 에어로졸, 미세분진, 미세방울을 고려하여야 할 것으로 생각되는 경우</li> </ul> <p>다음의 경우, 추가 시험이 등록자에 의해 제안 되거나, Article 40 or 41에 따라 화학물질청에 의해 요구 될 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NOAEL 확인에 실패한 이유가 역독성 효과의 부재가 아니라면, 90일 독성 시험에서 NOAEL 확인에 실패한 경우 또는</li> <li>- 특별히 우려되는 독성이 있는 경우(예, 중대한/심각한 영향); 또는</li> <li>- 이용할 수 있는 증거가 독성학적 및/또는 위해도 결정에 부적합한 영향을 나타난 경우. 그러한 경우, 이들 영향을 시험할 수 있도록 설계된 특정 독성 시험(예, 면역독성, 신경독성)을 수행하는 것이 더 적절할 수 있다 또는</li> <li>- 노출과 관련된 특별한 우려가 있는 경우(예, 인간에 대한 독성이 예상될 정도의 투여 기준에 가까운 노출수준에 이르는 소비제품의 사용)</li> </ul>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
8.7. 생식독성	<p>8.7. 본 시험은 다음의 경우 수행될 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 유전독성 발암원성으로 알려지고, 적절한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는</li> <li>- 물질이 생식세포변이원성으로 알려지고, 적절한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 낮은 독성학적 활성도(이용 가능한 어떤 시험에서도 독성의 증거를 보이지 않는)를 나타내고, 독성 동태학 자료로부터 적절한 노출 경로를 통하여 조직적 흡수가 발생하지 않는 것으로 판명될 수 있고(예, 민감한 방법을 사용한 검출한계 이하의 혈장/혈액 농도 및 물질이 검출되지 않거나 소변, 담즙 또는 내쉬는 공기에서 물질의 대사산물이 검출되지 않거나) 인간에의 노출이 전혀 없거나 또는 심각하지 않을 때</li> </ul> <p>만약 물질이 Repr Cat 1 또는 2: R60의 분류기준을 만족하면서, 생식력에 있어서 역효과를 가지는 것으로 알려져 있고, 이용 가능한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 생식력과 관련된 추가적인 시험은 필요 하지 않을 것이다. 그러나 발생독성(Development Toxicity)은 고려되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>만약 물질이 Repr Cat 1 또는 2: R61의 분류기준을 만족하면서, 발생독성을 야기하는 물질로 알려져 있고, 가용한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 발생독성과 관련된 추가적인 시험은 필요 하지 않을 것이다. 그러나 생식력과 관련된 영향에 대한 시험은 고려되어야 한다.</p>
<p>8.7.2. 태아 발생독성 시험 가능한 인간에 대한 노출경로를 고려하여 한 가지 중, 가장 적절한 투여경로에 의한다.(제13조 3항 또는 OECD 414에 명시된 바와 같이 시험 방법에 대한 Commission Regulation의 B.31)</p>	<p>8.7.2. 시험은 최초 한 가지 중에 대해서 시행되어야 한다. 이 톤수에서의 시험 또는 다음 종을 사용한 두 번째 시험을 수행할 필요성에 대한 결정은 첫 번째 시험 및 모든 다른 관련 이용 가능한 자료의 결과를 바탕으로 하여야 한다.</p>
<p>8.7.3. 2세대 생식독성 시험 28일 또는 90일 시험이 생식기관 또는 조직에 대한 역효과를 나타낸다면, 1중, 암 • 수, 가능한 인체노출 경로를 고려하여 가장 적절한 투여경로에 의한다.</p>	<p>8.7.3. 시험은 최초 한 가지 중에 대해서 시행되어야 한다. 이 톤수에서의 시험 또는 다음 종을 사용한 두 번째 시험을 수행할 필요성에 대한 결정은 첫 번째 시험 및 모든 다른 관련 이용 가능한 자료의 결과를 바탕으로 하여야 한다.</p>

9. 환경 독성학적 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.1. 수생 독성</p> <p>9.1.5. 무척추 동물에 대한 장기독성 시험(선호되는 종: Daphnia), (부속서 VII의 요구조건으로 제공되지 않았을 경우)</p> <p>9.1.6. 어류에 대한 장기독성시험, (부속서 VIII의 요구조건으로 제공되지 않았을 경우)</p> <p>정보는 9.1.6.1.절, 9.1.6.2.절 또는 9.1.6.3.절 중 한 가지에 대해 제공되어야 한다.</p>	<p>9.1. 부속서 I에 따른 화학물질 안전성평가가 수생생물에 대한 영향을 더 조사할 필요성이 있는 것으로 나타나면, 장기독성시험은 등록자에 의해 제안되어야 한다. 적절한 시험의 선택은 화학물질안전성평가에 따른다.</p>
<p>9.1.6.2. 어류 유년단계(FELS) 독성시험</p> <p>9.1.6.2. 배아 및 sac-fry단계의 어류 단기 독성시험</p> <p>9.1.6.3. 어류, 유생성장시험</p>	

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.2. 분해</p> <p>9.2.1 생물적(biotic)</p> <p>9.2.1.2 수면에서의 최종 분해에 대한 모의 시험</p> <p>9.2.1.3. 토양모의시험(토양 흡착 가능성이 높은 물질에 대해서)</p>	<p>9.2. 만약 부속서 I에 따른 화학물질 안전성평가가 물질 및 그 분해산물의 분해에 대한 더 상세한 조사가 필요하다는 것을 나타낸다면, 등록자는 추가적인 분해 시험을 제안하여야 한다. 적절한 시험의 선택은 화학물질안전성평가 결과에 따르고, 적절한 매체(예, 물, 퇴적물 또는 토양)에서의 모의시험을 포함할 수도 있다.</p> <p>9.2.1.2. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 물에 난분용성일 때 또는</li> <li>- 물질이 쉽게 생분해될 때.</li> </ul> <p>9.2.1.3. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 쉽게 생분해될 때; 또는</li> <li>- 토양에 직 • 간접적인 노출가능성이 없을 때.</li> </ul>



Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.2.1.4. 퇴적물모의시험(퇴적물에 흡착 가능성이 높은 물질에 대해서)	9.2.1.4. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요 없다:  - 물질이 쉽게 생분해될 때; 또는  - 퇴적물에 직 • 간접적인 노출가능성이 없을 때
9.2.3. 분해산물의 확인	9.2.3. 물질이 쉽게 생분해되지 않을 경우

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.3. 환경에서 거동 및 동태</p> <p>9.3.2. 수생종의 생체농축, 주로 어류에 대해서</p> <p>9.3.3. 부속서 VIII에서 요구되는 시험결과에 따른 흡착/탈착에 대한 추가 정보</p>	<p>9.3.2. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 낮은 생체 농축성(예: <math>\log K_{ow} &lt; 3</math>)을 가지고 및/또는 낮은 생체막 투과성을 가지는 경우 또는</li> <li>- 수생 영역에서 직 • 간접적인 노출이 일어나지 않을 것 같은 경우.</li> </ul> <p>9.3.3. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물리화학적 특성에 근거하여 물질이 낮은 흡착성을 가지는 것으로 예상되는 경우(예: 물질이 낮은 옥탄올 수분배계수를 가지는 경우 또는</li> <li>- 물질과 그 분해산물이 빠르게 분해되는 경우</li> </ul>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.4. 육상생물에 대한 영향</p> <p>9.4.1. 무척추동물의 단기독성</p> <p>9.4.2. 토양 미생물에 대한 영향</p> <p>9.4.3. 식물에 대한 단기독성</p>	<p>9.4. 만약 토양 영역에 직 • 간접적인 노출이 있을 것 같지 않다면, 이 시험들은 수행될 필요가 없다.</p> <p>토양 생물에 대한 독성 자료가 없다면, 평형분리법(equilibrium partitioning method)이 토양생물의 유해성 평가를 위해 적용 될 수 있다. 적절한 시험의 선택은 화학물질 안전성평가에 따른다.</p> <p>특히, 토양 흡착 가능성이 높은 물질 또는 고 잔류성 물질에 대해서, 등록자는 단기독성 시험대신 장기독성 시험을 고려하여야 한다.</p>

## 10. 검출 및 분석 방법

분석방법에 대한 설명은 요청시 관련 분석방법을 사용하여 수행된 시험에 대한 적절한 영역에 대해 제공되어야 한다. 분석방법이 이용 될 수 없다면, 그 정당성이 증명되어야 한다.

## 부속서 X

### 1000톤 이상<sup>1</sup> 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건

본 부속서에서 등록자는 제12조 1항 (e)에 따라 본 부속서의 정보 요구를 충족시키기 위한 제안서와 일정을 제출하여야 한다.

본 부속서의 Column 1에서는 제12조 1항 (e)에 따라 1000톤 이상으로 제조 또는 수입되는 모든 물질에 대해 요구되는 표준 정보를 수립하고 있다. 따라서 본 부속서의 Column 1에서 요구되는 정보는 부속서 VII과 VIII 및 IX의 Column 1에서 요구되는 정보에 추가되는 것이다. 이용 가능한 모든 다른 관련 물리화학적, 독성학적 및 이용 가능한 환경독성학적인 정보가 제공되어야 한다. 본 부속서의 Column 2는 등록자가 요구되는 표준 정보를 생략하거나, 다른 정보로 대체하거나, 차후 단계에서 제공하거나 또는 다른 방법으로 적용될 수 있는 세부 규칙을 열거하고 있다. 만약 조건들이 본 부속서의 column2 적용이 제안될 정도의 허용 범위에 있다면, 등록자는 등록 서류의 적합한 표제하에 그러한 사실과 각각의 적용을 제안하는 이유를 명확하게 기술하여야 한다.

이들 세부 규칙에 추가적으로 등록자는 부속서 XI에 포함된 일반 규칙에 따라 본 부속서의 column1에서 제시하는 요구되는 표준정보를 적용하기 위해 제안할 수 있다. 이 경우 역시, 등록자는 column2 또는 부속서 XI<sup>2</sup>에 있는 적절한 세부 규칙을 참고하여 등록 서류의 적합한 표제 하에 표준 정보 적용을 위한 모든 결정에 대한 이유를 명확히 기술하여야 한다.

본 부속서에 목록화된 특성을 결정하기 위해 새로운 시험이 수행되기 전에, 모든 이용 가능한 시험관 내(in vitro) 자료, 생체 내(in vivo) 자료, 인간에 대한 자료 이력, 유효한(valid) (Q)SARs 로부터 온 자료, 구조적으로 관련된 물질(read-across approach) 로부터 온 자료가 먼저 평가되어야 한다. 부식을 야기하는 농도/복용량 수준의 부식성 물질의 생체 내(in vivo) 테스트는 피하여야 한다. 시험 전에 시험 전략에 대한 추가적인 지침이 본 부속서에 더하여 논의되어야 한다.

어떤 endpoints에 대해서, 본 부속서의 column 2 또는 부속서 XI에 언급된 것 외에 다른 이유로 정보가 제공되지 않는 것으로 제안된다면, 그 사실과 이유도 역시 명확

1 본 부속서는 제7조에 따라 등록이 요구되는 완제품 생산자 그리고 필요에 따라 적용되는 본 규정 하에 시험 수행이 요구되는 다른 하위사용자에게 적용된다.

2 주 : column 2에 반복되지 않는 제13조 제3항에 명시된 바와 같이, 시험방법에 대한 Commission Regulation 에서 적절한 시험방법에 제시된 세부 시험을 요구하지 않는 조건들도 적용된다.

하게 기술되어야 한다.

8. 독성학적 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>8.4. 만약 부속서 VII 또는 VIII의 시험관 내(in vitro) 유전독성 시험의 결과가 모두 양성이라면, 모든 이용 가능한 자료의 질 및 타당성에 따라, 두 번째 생체 내(in vivo) 체세포 시험이 필요할 수도 있다.</p> <p>만약 이용 가능한 생체 내 체세포 시험결과가 양성이라면, 독성 동태학 증거를 포함한 모든 이용 가능한 자료를 바탕으로 생식세포 돌연변이 가능성이 고려되어야 한다. 생식세포 변이에 관한 명확한 결론이 없다면, 추가적인 조사가 고려되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>8.6.3. 인간에 대한 노출 빈도 및 기간이, 장기 시험이 적합하고, 다음 중 한 가지 조건을 만족 하는 것으로 나타난다면, 제 40 조 또는 제 41조에 따라 장기 반복독성 시험 (<math>\geq 12</math>개월)이 등록자에 의해 제안되어야 하거나, 또는 화학물질청에 의해 요구될 수가 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 독성학적인 평가 또는 위해도 결정에 대해 이용 가능한 증거가 부적합한 경우 28일 또는 90일 독성시험에서 특별히 우려되는 중대한 또는 심각한 독성 영향이 관찰되었다면,; 또는</li> <li>- 시험되고 있는 물질과 분자구조에 있어 명확한 관계를 가지는 물질에서 보이는 영향이 28일 또는 90일 독성시험에서 발견되지 않았을 경우 또는</li> <li>- 물질이 90일 시험에서 검출될 수 없는 위험한 특성을 가지고 있을 경우</li> </ul>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>8.6.4. 다음과 같은 경우 제 40 조 또는 제 41조에 따라 추가적인 시험이 등록자에 의해 제안되거나, 또는 Agency가 요청할 수가 있다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 특별히 우려되는 독성이 있는 경우(중대한/심각한 영향) 또는</li> <li>- 이용 가능한 증거가 독성학적인 평가 및/또는 위해도 결정에 부적합한 영향을 나타내는 경우. 이 경우, 그 영향들을 조사하기 위해 설계된 특정독성시험을 수행하는 것 역시 더욱 적절할 수도 있다. (예, 면역독성, 신경독성) 또는</li> <li>- 노출과 관련해 특별히 우려가 되는 경우(예, 독성이 관찰되는 투여 기준에 가까운 노출수준에 이르는 소비제품의 사용)</li> </ul>
8.7. 생식독성	<p>8.7. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 유전독성 발암원성으로 알려지고, 적절한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는</li> <li>- 물질이 생식세포변이원성으로 알려지고, 적절한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는</li> </ul>



Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>- 물질이 낮은 독성학적 활성도(이용 가능한 어떤 테스트에서도 독성의 증거를 보이지 않는)를 나타내고, 독성 동태학 자료로부터 적절한 노출 경로를 통하여 조직적 흡수가 발생하지 않는 것으로 판명될 수 있고(예, 민감한 방법을 사용한 검출한계 이하의 혈장/혈액 농도 및 물질이 검출되지 않거나 소변, 담즙 또는 내쉬는 공기에서 물질의 대사산물이 검출되지 않거나) 그리고 인간에의 노출이 전혀 없거나 또는 심각하지 않을 때</p> <p>만약 물질이 Repr Cat 1 또는 2: R60의 분류기준을 만족하면서 생식력에 있어서 역효과를 가지는 것으로 알려져 있고, 이용 가능한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 생식력과 관련된 추가적인 시험은 필요 하지 않을 것이다. 그러나 발생독성(Development Toxicity)은 고려되어야 한다.</p> <p>만약 물질이 Repr Cat 1또는 2: R61의 분류기준을 만족하면서, 발생독성을 야기하는 물질로 알려져 있고, 가용한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 발생독성과 관련된 추가적인 시험은 필요하지 않을 것이다. 그러나 생식력과 관련된 영향에 대한 시험은 고려되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.7.2. 발생독성 시험 인간에 대한 노출 가능한 경로와 관계있는 투여에 대한 가장 적절한 경로, 한 가지 종에 대한 시험. (OECD 414)</p>	
<p>8.7.3. 2세대 생식독성 시험 만일 부속서 IX 요구조건의 일부로서 이미 제공되지 않았다면. 인간에 대한 노출 가능한 경로와 관계있는 투여에 대한 가장 적절한 경로, 한 가지 종, 암 • 수에 대한 시험.</p>	

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
8.9.1. 발암성 시험	<p>8.9.1. 다음과 같은 경우, 발암성 시험은 제 40 조 또는 제 41조에 따라 등록자에 의해 제안 되거나, 화학물질청에 의해 요구될 수가 있다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질이 광범위한 분산 용도로 사용 되거나 빈번한 또는 장기 인간에 대한 노출의 증거가 있을 때 및</li> <li>- 물질이 돌연변이 유발 카테고리 3으로 분류되거나, 반복투여 시험으로부터 물질이 증식(hyperplasia) 및/또는 선-종양 손상(pre-neoplastic lesions)을 야기할 수 있는 증거가 있을 때.</li> </ul> <p>물질이 돌연변이 유발 카테고리 1또는 2로 분류된다면, 발암성에 관한 유전독성 메커니즘이 있을 수 있다는 기본 추정을 할 수가 있다. 이런 경우, 발암성 시험은 일반적으로 요구되지 않는다.</p>

9. 환경 독성학적 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.2. 분해</p> <p>9.2.1. 생물적(biotic)</p>	<p>9.2. 만약 부속서 I에 따른 화학물질 안전성평가가 물질 및 그 분해산물의 분해에 대한 더 상세한 조사가 필요하다면, 등록자는 추가적인 분해 시험을 제안하여야 한다. 적절한 시험의 선택은 화학물질안전성평가 결과에 따르고, 적절한 매체(예, 물, 퇴적물 또는 토양)에서의 모의시험을 포함할 수도 있다.</p>
<p>9.3. 환경에서 거동 및 동태</p> <p>9.3.4. 물질 및/또는 그 분해 산물의 환경적인 거동 및 동태에 대한 추가 정보</p>	<p>9.3.4. 만약 부속서 I에 따른 화학물질 안전성평가가 물질의 거동 및 동태를 더 조사할 필요성을 나타낸다면, 제 40 조 또는 제 41조에 따라 등록자가 추가적인 시험을 제안하여야 하거나, 화학물질청에 의해 요구될 수가 있다. 적절한 시험의 선택은 화학물질 안전성 평가에 따른다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.4. 육상생물에 대한 영향	<p>9.4. 만약 부속서 I에 따른 화학물질 안전성평가의 결과가 육상생물에 대해서 물질 및/또는 그 분해산물의 영향에 대한 더 상세한 조사가 필요 하다면, 등록자는 장기독성 시험을 제안하여야 한다. 적절한 시험의 선택은 화학물질 안전성 평가 결과에 따른다.</p> <p>만약 토양 영역에 직 • 간접적인 노출이 있을 것 같지 않다면 이 시험들은 수행될 필요가 없다.</p>
<p>9.4.4. 만약 부속서 IX의 요구조건의 일부로 이미 제공되지 않았다면, 무척추동물에 대한 장기독성 시험</p> <p>9.4.6. 만약 부속서 IX의 요구조건의 일부로 이미 제공되지 않았다면, 식물에 대한 장기독성 시험</p>	

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.5.1. 퇴적미생물(sediment organisms) 대한 장기독성	9.5.1. 화학물질 안전성평가 결과가 퇴적생물체에 대해서 물질 및/또는 그 분해산물의 영향에 대한 더 상세한 조사가 필요하다면, 등록자가 장기독성 시험을 제안하여야 한다. 적절한 시험의 선택은 화학물질 안전성 평가결과에 따른다.
9.6.1. 조류에 대한 장기 또는 생식독성	9.6.1. 시험에 대한 모든 필요 사항은 이 톤수에서 통상적으로 이용 가능한 포유류자료를 참조하여 주의 깊게 고려하여야 한다.

## 10. 검출 및 분석 방법

분석방법에 대한 설명은 요청시 관련 분석방법을 사용하여 수행된 시험에 대한 적절한 영역에 대해 제공되어야 한다. 분석방법이 이용 될 수 없다면, 그 정당성이 증명되어야 한다.

## 부속서 XI

### 부속서 VII에서 X까지 규정된 표준 시험제도 채택에 대한 일반 규칙

부속서 VII부터 X은 다음의 수량으로 제조 또는 수입되는 모든 물질들에 대한 정보 요구조건을 설명한다.

- 제12조 제1항 제a호에 따라 1톤 이상,
- 제12조 제1항 제c호에 따라 10톤 이상,
- 제12조 제1항 제d호에 따라 100톤 이상,
- 제12조 제1항 제e호에 따라 1000톤 이상.

부속서 VII부터 X의 Column 2에 제시된 세부규칙 외에도, 본 부속서의 1절에 제시된 일반 규칙에 따라 표준시험방식을 수정할 수도 있다. 평가 시, 회원국을 평가하는 관계당국은 표준시험방식에 대한 이 수정을 평가할 수도 있다.

1. 과학적 결론이 명백하지 않은 시험(TESTING DOES NOT APPEAR SCIENTIFICALLY NECESSARY)

1.1. 기존자료의 사용

1.1.1. GLP 또는 제13조 제3항에 언급된 시험방법에 따라 수행되지 않은 실험의 물리화학적인 성질에 대한 자료

자료가 다음의 조건을 만족한다면, 제13조 제3항에서 언급된 상응하는 시험방법에 의해 생성된 자료와 동등한 것으로 취급된다.

- 1) 분류 및 표지 및/또는 위해성 평가의 목적이 적절한 경우;
- 2) 시험의 적절성을 평가 하기에 충분한 문서가 제공된 경우;
- 3) 자료가 조사되어지는 해당 endpoint에 대해서 유효하고 해당 시험이 수용 가능한 수준의 정도보증(quality assurance)을 이용하여 수행된 경우

1.1.2. GLP 또는 제13조 제3항에 언급된 시험방법에 따라 수행되지 않은 실험결과에 따른 인체 건강 및 환경적 특성에 관한 자료

자료가 다음의 조건을 만족한다면, 제13조 제3항에서 언급된 상응하는 시험방법에 의해 생성된 자료와 동등한 것으로 고려되어야 한다.

- 1) 분류 및 표지 및/또는 위해성 평가의 목적이 적절한 경우;
- 2) 제13조 제3항에서 언급된 상응하는 시험방법에 따라 검사될 것으로 예상되는 주요 매개변수가 적절하고 신뢰성이 보장되는 경우;
- 3) 노출 지속시간 적절한 매개변수일 경우, 노출 지속시간이 제13조 제3항에서 언급된 상응하는 시험방법에 비해 비교되거나 더 오래가는 경우;
- 4) 적절하고 신뢰성 있는 시험자료가 제공되는 경우.

1.1.3. 인체자료이력(Historical human data)

노출집단에 대한 전염병리학적 시험 및 우연한 또는 직업적인 노출 자료, 임상시험과 같은, 인체자료이력(Historical human data)이 고려되어야 한다.

다른 여러 사항들 중에서도, 특정 인체 건강에 미치는 자료의 강점은 분석의 형태, 수용하는 매개변수들 그리고 반응과 궁극적인 결과의 예상에 대한 크기와 특수성에 의존한다. 자료의 적절성을 사정하기위한 조건들은 다음사항을 포함한다.

- 1) 노출 및 대조군의 적절한 선택 및 결정(characterisation);
- 2) 노출에 대한 적절한 결정(characterisation);
- 3) 발병에 대한 추적을 위한 충분한 시간;
- 4) 영향을 관찰하기 위한 올바른 방법;
- 5) 편향(bias) 및 혼동인자(confounding factor)에 대한 적절한 고려;
- 6) 결론을 정당화하기 위한 합리적인 통계적 신뢰성

모든 경우에 있어서, 적절하고 신뢰할 만한 증거자료가 제출되어야 한다.

1.2. 증거의 가치(Weight of evidence)



각각의 단일 출처(source)로부터 온 정보가 이러한 의도(notion)를 지원하기가 불충분할 때 물질이 특별히 위험한 성질을 가진다거나 또는 가지지 않는다는 가정/결론을 이끌어내는 여러 독립된 정보의 출처로부터 온 증거가 충분한 가치를 가질 수가 있다.

제13조 제3항에 언급된 시험방법에 포함되지 않은, 물질이 특별히 위험한 성질을 가진다거나 그렇지 않다는 결론을 이끌어내는 새롭게 개발된 시험방법을 이용하거나 집행위원회 또는 동등한 권한을 가진 화학물질청에 의해 공인된 국제적인 시험방법으로부터 충분한 증거의 가치를 가질 수가 있다.

특별히 위험한 성질의 존재 또는 부재에 관한 증거가 충분한 가치를 가질 때:

- 그 성질에 대해서 척추동물에 대한 추가적인 시험은 생략되어야 한다.
- 척추동물을 포함하지 않는 추가시험은 생략될 수도 있다.

모든 경우에 있어서, 적절하고 신뢰할 만한 문서가 제출되어야 한다.

### 1.3. 정성적(Qualitative) 또는 정량적(Quantitative) 구조-활성(Structure-Activity) 관계 ((Q)SAR)

유효한 정성적 또는 정량적 구조-활성 관계 모델 ((Q)SARs: Qualitative or Quantitative Structure-Activity Relationship)로부터 얻어진 결과는 어떤 위험한 성질의 유·무를 나타낼 수도 있다. 다음의 조건을 만족한다면, (Q)SARs의 결과는 시험 대신 이용할 수도 있다.

- 과학적 유효성이 수립된 (Q)SAR 모델로부터, 결과가 유도되는 경우;
- 물질이 (Q)SAR 모델의 적용영역 내에 포함되는 경우;
- 결과가 분류 및 표지 및/또는 위해성 평가를 위해 적절한 경우;
- 적용된 방법에 대해 적합하고 신뢰할 만한 문서가 제공된 경우.

위원회, 회원국과 협력하는 화학물질청과 이해관계자 집단은 (Q)SARs가 이러한 조건을 만족하는지 평가함에 있어 지침서를 개발, 공급하고 예시물도 제공하여야 한다.

#### 1.4. 시험관내(In vitro) 시험방법

적절한 시험관내(in vitro) 실험으로 얻은 결과는 평가에 있어서 중요한 어떤 위험한 성질의 존재를 나타낼 수도 있고, 기계학적인 이해와 관련하여 중요할 수도 있다. 이 문맥에서, “suitable(적절한)”이라는 말은 국제적으로 합의를 이룬 시험개발기준(예: centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) criteria for the entry of a test into the prevalidation process)에 따라 충분히 잘 개발된 것을 의미한다. 잠재적인 위해성에 따라, 각각의 톤수기준에 따라 부속서 VII 또는 VIII에서 예상되는 정보 이상의 즉각적인 확인 요청 시험 또는 부속서 IX 또는 X에서 예상되는 정보 이상으로 제안되는 확인 요청 시험이 필요할 수도 있다.

시험관 내(in vitro)시험을 통해 얻은 결과가 어떤 위험한 성질을 나타내지 않는다면 부속서 VII~X 또는 본 부속서의 다른 규칙에 따라 시험이 요구되지 않는 한, 음성결과를 확인하기 위해 적절한 톤수기준에 따라 적합한 시험이 수행되어야 한다.

다음 조건을 만족한다면, 이러한 확인과정이 필요하지 않을 수도 있다.

- 1) 국제적으로 합의된 검증원칙에 따라, 과학적 정당성이 유효시험으로부터 설정된 검증시험(validation study)을 통해 과학적으로 정당성이 수립된 시험관 내(in vitro) 시험방법으로부터 결과가 유도된 경우;
- 2) 결과가 분류 및 표지 및/또는 위해성 평가 목적을 위해 적절한 경우;
- 3) 적용된 방법에 대해 적절하고 신뢰할 만한 증거 문서가 제공된 경우.

#### 1.5. 물질의 그룹화 및 read-across approach

물리화학적인, 독성학적인 및 생태독성학적 특성들이 유사하거나 구조적인 유사함으로 인해 규칙적인 형태를 따르는 물질들은 그룹 또는 범주(category)로 고려될 수도 있다. 그룹 개념의 적용은 물리화학적인 성질, 인체 건강에 미치는 영향 및 환경 영향 또는 환경거동(environmental fate)은 해당 그룹 내 다른 물질들에 대한 내삽법(interpolation)에 의해 그룹 내의 참고 물질(reference substance)에 대한 자료로부터 예측될 수 있다(read-across approach). 이것은 모든 endpoint에 대해서 모든 물질을

시험하는 것을 피할 수 있게 한다. 관련 이해당사자 및 기타 관심 있는 단체들과 상담한 후, 화학물질청은 기존물질(phase-in substance)에 대한 첫 번째 등록기한 이전에 물질의 그룹화에 대해 충분히 기술적이며 과학적으로 정당한 방법에 관한 지침서를 발행하여야 한다.

유사성은 아래를 근거로 할 수 있다.

- 1) 공통 작용기(functional group);
- 2) 구조적으로 유사한 화학물질인 공통 선도물질 및/또는 물리적, 생물학적 작업을 통한 공통 분류 제품 의 가능성; 또는
- 3) 카테고리에 걸쳐 성질의 잠재성의 변화에 있어서 일정한 패턴을 보이는 것

그룹개념이 적용 된다면, 물질들은 아래를 근거에 의해 분류 및 표지되어야 한다.

모든 경우에 있어서 결과들은 아래와 같아야 한다 :

- 분류 및 표지 및/또는 위해성 평가를 위해 적절하여야 하고,
- 제13조 제3항에 언급된 상응하는 시험방법에서 알려진 주요 매개변수의 수용에 있어 적절하고 신뢰성이 보장되어야 하고,
- 만약 노출기간이 관련 매개변수라면, 제13조 제3항에서 언급된 상응하는 시험방법에 준하거나 그보다 긴 노출 기간을 수용 하여야 하고,
- 적용된 방법에 대해 적절하고 신뢰할 만한 증거서류가 제공되어야 한다.

## 2. 기술적으로 가능한지 않은 시험(TESTING IS TECHNICALLY NOT POSSIBLE)

물질의 성질 때문에 시험을 수행하는 것이 기술적으로 불가능 하다면, 특정 endpoint에 대한 시험은 생략할 수도 있다 : 예를 들어, 휘발성이 매우 크거나, 반응성이 매우 높거나 불안정한 물질들은 사용 될 수 없으며, 물질과 물을 혼합하는 것이 화재 또는 폭발 위험의 원인이 될 수도 있고, 또한 어떤 시험에

있어서 요구되는 물질의 방사선 동위원소 식별은 불가능 할 수도 있다. 제13조 제3항에서 언급된 시험방법에서 주어진 지침이 특정 방법의 기술적인 한계에 대해 더욱 구체적으로, 항상 존중되어야 한다.

### 3. SUBSTANCE-TAILORED EXPOSURE-DRIVEN 시험

- 3.1. 화학물질 안전성 보고서에서 개발된 노출 시나리오에 근거하여, 부속서 VIII, 부속서 IX 및 부속서 X의 8.6절과 8.7절에 따른 시험은 생략 될 수도 있다.
- 3.2. 모든 경우에 대해서, 적절한 정당성과 문서화가 이루어져야 한다. 정당성은 부속서 I의 5절에 따른 노출 평가에 근거하여야 하며 3.3절에 따라 채택된 기준과 일치하여야 하고, 용도에 대한 특정조건은, 제31조 또는 제32조에 따라, 화학물질 공급망을 통해 의사소통되어야 한다.
- 3.3. 2008년 12월 1일까지, 위원회는 제133조 제4항에서 언급된 절차에 따라서 3.2절에 무엇이 적합한 정당성을 부여하는지를 정의하는 기준을 채택하여야 한다.

## 부속서 XII

### 물질 평가(assessment) 및 화학물질 안전성 보고서를 작성하는 하위사용자에 대한 일반규정

#### 소개(Introduction)

본 부속서의 목적은 하위사용자들이 그들에게 제공되는 SDS에 의해 수용 될 수 없는 용도로 사용할 때, 사용하는 물질(들)로부터 야기되는 위해성을 적절히 제어할 수 있는지와 더 아래의 하위 공급망에 있는 사용자들이 그 위해성들을 적절히 제어할 수 있는지에 대해서 평가하고 기록하는 방법을 제시하는 것이다. 평가는 하위사용자들이 그 물질을 받은 순간부터, 그들이 사용하는 것과 더 아래의 하위 공급망의 사용자들의 확인된 용도를 포함하여, 물질의 전생애(life-cycle)를 포함하여야 한다. 평가는 물질자체의 용도와, 혼합물 내의 물질 또는 완제품 내 물질의 용도를 모두 고려하여야 한다.

화학물질 안전성 평가를 수행할 때와 화학물질 안전성 보고서를 작성할 때, 하위사용자는 본 규정의 제31조, 제32조에 따라 화학물질의 공급자로부터 받은 정보를 고려하여야 한다. 적절히 이용할 수 있는 경우, Community 법률에 따라 수행한 평가(예를 들어, Regulation (EEC) No 793/93에 따라 완료된 평가)는 화학물질 안전성 평가에서 고려되어야 하고, 화학물질 안전성 보고서에 반영되어야 한다. 그러한 평가에서 편차는 정당화 되어야 한다. 다른 국제적이고, 국가적인 프로그램 하에서 수행된 평가들 역시 고려될 수 있다.

하위사용자들이 화학물질 안전성 평가를 수행하고 화학물질 안전성보고서를 제작하는 과정은 다음의 3단계를 포함한다.

#### 1 단계: 노출시나리오의 개발

하위사용자는 부속서 I의 5절에 따라서 그에게 공급되는 SDS로 수용될 수 없는 용도에 대해서 노출 시나리오를 개발하여야 한다.

#### 2 단계: 필요한 경우, 공급자에 의한 유해성평가의 개선

하위사용자들이 그들에게 제공된 SDS에 보고된 유해성 및 PBT평가가 적절 하다고 생각 한다면, 추가적인 유해성 평가나 PBT 및 vPvB평가는 필요하지 않다. 이런 경우 위해도 결정(risk characterisation)을 위해 공급자가 작성한 관련정보를 사용하여야

한다. 이것은 화학물질 안전성 보고서에 기술되어야 한다.

하위사용자가 그들에게 제공된 SDS에 보고된 평가가 적절하지 않다고 생각한다면, 부속서 I의 1~4절에 따라서 그에게 알맞은 적절한 평가를 수행하여야 한다.

하위사용자는 공급자가 제공하는 정보 외에 필요한 추가정보가 화학물질 안전성 보고서를 작성하기 위해 필요하다고 생각한다면, 하위사용자는 해당 정보를 수집하여야 한다. 그 정보가 오직 척추동물에 대한 시험만으로 얻을 수 있는 정보라면, 하위사용자는 제38조에 따라서 화학물질청에 시험방법에 대한 계획서를 제출하여야 한다. 하위사용자는 추가정보가 필요한 사유를 설명하여야 한다. 추가시험의 결과를 기다리는 동안, 하위사용자는 개발하고자 하는 위해성을 관리하기 위해 작성한 위해성 관리 대책에 대해서 화학물질 안전성 보고서에 기록하여야 한다.

추가 시험이 완료되었을 때, 하위사용자는 타당하다면 화학물질 안전성 보고서와 SDS를 개정하여야 한다(하위사용자가 어느 하나를 준비하도록 요구받는 경우).

### 3 단계: 위해도 결정(Risk characterisation)

위해도 결정은 부속서 I의 6절에 서술되어 있는 각각의 새로운 노출 시나리오에 대해서 수행되어야 한다. 위해도 결정은 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제(heading) 하에 제시되어야 하며, 관련 표제(들) 하에서 SDS 내에 요약되어야 한다.

노출시나리오 생성 시, 취급조건과 위해성 관리 대책에 대한 초기 가정이 필요할 것이다. 만일 초기 가정이 인체건강과 환경을 보호하는데 있어서 부적절한 위해도 결정을 유도하게 된다면, 적절한 통제가 보여질 때까지 하나 또는 수많은 요소에 대한 수정의 반복 과정이 필요하다. 이 과정에는 추가적인 유해성이나 노출정보의 생성, 또는 공정, 취급조건이나 위해성 관리 대책에 대한 적절한 변경이 필요할 수 있다. 그러므로 한편으로는 위해성 관리 대책의 개발 및 실행을 포함하는 (초기) 노출 시나리오의 개발 및 개정과, 다른 한편으로는 명백한 노출 시나리오의 작성을 위한 추가정보의 생성 사이에서 반복과정이 이루어진다. 개량된 유해성 평가 및/또는 노출 평가를 토대로 추가정보를 생성하는 목적은 더욱 상세한 위해도 결정(characterization)을 수립하기 위함이다.

적절하다면, 하위사용자는 부속서 I의 7절에 제시된 양식과 해당 양식의 다른 절로 구성된 9절 및 10절, Part B를 사용한 화학물질안정성평가를 구체화하여 화학물질안정성보고서를 작성하여야 한다.

화학물질 안전성 보고서의 Part A에는 해당 하위사용자가 자신의 용도에 대한 관련 노출시나리오에 약속된 위해성 관리 대책을 이행하고 있다는 것과 확인된 용도에 관하여 노출시나리오에 약속된 해당 위해성 관리 대책이 하위 공급망으로 전달된다는 것에 대한 선언이 포함되어야 한다.

## 부속서 XIII

### PBT(잔류성, 생물농축 및 독성) 물질들과 vPvB(고 잔류성 및 고 생물농축성) 물질들에 대한 확인 기준

본 부속서는 다음에 나오는 내용의 정의에 대한 기준을 제시하고 있다:

- (i) 잔류, 생물농축 및 독성 물질들(PBT-물질들), 및
- (ii) 고 잔류성 및 고 생물농축성 물질들 (vPvB-물질들).

만약 물질이 1.1절, 1.2절 및 1.3절의 기준을 만족한다면, 그 물질은 PBT 물질로 정의된다. 물질이 2.1절 및 2.2절의 기준을 만족한다면, 그 물질은 vPvB 물질로 정의된다. 본 부속서는 무기물에 적용할 수는 없으나, 유기-금속에는 적용하여야 한다.

#### 1. PBT - 물질들

아래의 절에 제시된 세 가지 기준에 모두 부합하는 물질은 PBT물질이다.

##### 1.1. 잔류성

물질이 아래의 잔류성 기준(P-)에 부합할 때:

- 해수에서 반감기가 60일 이상이거나, 또는
- 민물이나 기수(estuarine water)에서 반감기가 40일 이상이거나, 또는
- 해수 퇴적물상에서 반감기가 180일 이상이거나, 또는
- 민물 또는 기수 퇴적물상에서 반감기가 120일 이상이거나, 또는
- 토양에서 반감기가 120일 이상일 때.

환경에서 잔류성에 대한 평가는, 등록자에 의해 서술되어야 하는 적절한 조건 하에서 수집된 이용가능한 반감기 자료를 기초로 하여야 한다.



## 1.2. 생물 농축성

물질이 아래의 생물 농축성 기준(B-)에 부합할 때:

- 생물농축 계수(BCF: bioconcentration factor)가 2000보다 높을 때.

생물 농축성 평가는 수생 종(species)의 생물 농축성에 대한 측정된 자료를 근거로 하여야 한다. 해수 종뿐만 아니라 민물 종에 대한 자료도 사용 될 수 있다.

## 1.3. 독성

물질이 아래의 독성 기준(T-)에 부합할 때:

- 해수 또는 민물 유기물에 대한 장기간 NOEC(No-Observed Effect Concentration)가 0.01mg/L미만이거나,
- 물질이 발암성(category 1 또는 2), 돌연변이성(category 1 또는 2), 또는 생식 독성(category 1, 2 또는 3)으로 분류되는 경우, 또는
- 분류에 의해 확인된 다른 만성독성의 증거가 있는 경우 : Directive 67/48/EEC에 따른 T, R48, 또는 Xn, R48 :

## 2. vPvB - 물질들

다음에 나오는 절의 기준을 만족하는 물질은 vPvB물질이다.

### 2.1. 잔류성

물질이 아래의 고 잔류성 기준(vP-)에 부합할 때:

- 해수, 민물 또는 기수에서 반감기가 60일 이상이거나, 또는
- 해수, 민물 또는 기수의 퇴적물상에서 반감기가 180일 이상이거나, 또는
- 토양에서 반감기가 180일 이상일 때.

## 2.2. 생물 농축성

물질이 아래의 생물 고 농축성 기준(B-)에 부합할 때:

- 생물농축 계수(BCF: bioconcentration factor)가 5000보다 클때.

## 부속서 XIV

### 허가대상 물질목록

---

# 부속서 XV

## 서류

### I. 개요 및 일반규정

본 부속서는 아래의 내용을 제안하고 정당화하기 위한 서류를 준비하는 것에 관한 일반적인 원칙을 규정한다.

- CMRs, 호흡 감광제 및 다른 영향들에 대한 조화 분류 및 표지
- PBT, vPvB 또는 동등한 우려를 나타내는 물질에 대한 정의
- EU 역내에서 물질의 제조, 시장출시 또는 사용의 제한.

부속서 I의 관련 part들은 본 부속서에 따라 서류의 작성방법 및 형식을 위해서 사용되어야 한다.

모든 서류들에 대해서, 등록서류의 모든 관련 정보가 고려되어야 하고 다른 이용 가능한 정보도 이용될 수도 있다. 이전에 화학물질청에 제출되지 않은 유해성 정보에 대해서, 로버스트 시험요약서가 서류에 포함되어야 한다.

### II. 일건 서류들의 내용(CONTENT OF DOSSIERS)

#### 1. CMRs, 호흡 감광제 및 다른 영향들에 대한 조화 분류 및 표지를 위한 서류

제안서(Proposal)

이 제안서에는 관련된 물질(들)의 정의 및 제안된 조화 분류 및 표지를 포함되어야 한다.

정당화(Justification)

부속서 I의 1절의 관련 part들에 따라 Directive 67/548/EEC 내 사례별 기준에 관한 기타 영향 및 CMRs, 호흡 감광제에 대한 기준과 이용할 수 있는 정보와의 비교는 부속서 I의 화학물질 안전성 보고서의 Part B에 제시된 형식으로 완성되고 작성되어야 한다.

EU 역내 수준에서의 다른 영향들에 대한 정당화(justification)

EU 역내 수준에서 행해지는 조치가 필요하다면, 그 정당성이 제공되어야 한다.

2. CMR, PBT, vPvB 또는 제59조에 따라 동등한 우려를 나타내는 물질에 관한 물질의 정보에 대한 서류

제안서(Proposal)

이 제안은 관련된 물질(들)의 정보를 포함하여야 하는데 그것이 제57조 제a호, 제b호 또는 제c호에 따른 CMR, 제57조 제d호에 따른 PBT, 제57조 제e호에 따른 vPvB 또는 제57조 제f호에 따라 해당 물질로 정의되어 제안되던 아니던 관련된 물질(들)의 정보를 포함하여야 한다.

정당화(Justification)

제57조 제d호에 따른 PBT와 제57조 제e항에 따른 vPvBs에 대해 부속서 XIII에 있는 기준과 이용 가능한 정보와의 비교 또는 부속서 I의 1~4절의 관련 부분에 따라 유해성평가와 제57조 제f호와의 비교가 완료되어야 한다. 이것은 부속서 I의 화학물질 안전성 보고서의 Part B에 제시된 형식에 따라 문서화되어야 한다.

노출, 대체물질 및 위해성에 관한 정보

이용 가능한 용도 및 노출 정보 그리고, 대체물질에 대한 정보 및 기술들이 제공되어야 한다.

3. 제한사항 제안을 위한 서류들

제안서(Proposal)

이 제안서에는 물질의 정보를 포함되어야 하고 제조, 시장출시 또는 용도(들)에 대해서 제안하는 제한사항과 정당성에 대한 요약을 포함하여야 한다.

유해성 및 위해성에 대한 정보

제한사항으로 알려진 위해성은 부속서 I의 관련 부분에 따라 유해성 및 위해성의 평가를 바탕으로 설명되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서를 위한 그 부속서(부속서 I)의 Part B에 제시된 형식에 따라 문서화되어야 한다.

구현된 위해성 관리 대책(Article 10~14에 따라 등록에서 확인된 것을 포함한)이 충분하지 않다면, 증거(evidence)가 제공되어야 한다.

대안(alternative)에 대한 정보

아래의 내용을 포함한, 대체물질 및 기술에 대한 이용 가능한 정보가 제공되어야 한다.

- 대체물질의 제조 또는 사용과 관련된 인간 건강 및 환경에 대한 위해성 정보,
- 시간 척도를 포함한, 가용성,
- 기술적 및 경제적 실행가능성.

EU 역내 수준에서 제한에 대한 정당성

아래와 같은 경우, 정당성이 제공되어야 한다 :

- EU 역내 전체를 대상으로 행동이 필요한 경우
- 제한이 다음의 기준을 이용하여 평가되어야 하는 가장 적절한 EU 역내 전체의 수단인 경우,
  - (i) 유효성(effectiveness): 제한은 확인된 위해성의 원인이 되는 영향 또는 노출을 목표로 하여야 하며, 합당한 기간 내 및 위해성에 비례하여 이러한 위해성을 허용할 만한 수준까지 줄일 수 있다.
  - (ii) 실용성(practicality): 제한은 실행, 집행 및 관리될 수 있어야 한다.
  - (iii) 관찰성(monitorability): 제안된 제한의 실행 결과를

모니터하는 것이 가능하여야 한다.

#### 사회-경제적인 평가

제안된 제한의 사회-경제적인 영향은 부속서 XVI를 참조하여 분석될 수 있다. 이 때문에, 제안된 제한의 인체 건강 및 환경에 대한 총 편익(net benefits)이 전체적으로 제조자, 수입자, 하위사용자, 판매자, 소비자 및 사회 전체적인 순수비용과 비교 될 수 있다.

#### 이해당사자(stakeholder) 상담에 대한 정보

모든 이해당사자들의 상담 및 그들의 견해가 어떤지에 대한 정보가 서류에 포함되어야 한다.

## 부속서 XVI

### 사회-경제성 분석

본 부속서는 제62조 제5항 제a호, 또는 제69조 제6항 제b호에 명시된 것처럼 허가에 대한 신청서와 함께 제안된 제한과 관련된 사회-경제성 분석(SEA)을 제시한 사람들에게 의해 제기될 수 있는 정보를 요약하고 있다.

화학물질청은 SEA의 준비를 위한 지침(guidance)을 준비하여야 한다. SEAs 또는 그것들에 대한 투고는 제111조에 따라 화학물질청에 의해 명시된 양식에 맞춰 제출되어야 한다.

그러나 SEA 또는 그것들에 대한 투고에 대한 세부사항과 범주 수준은 허가에 대한 신청자들에게 책임이 있거나, 제안된 제한의 경우는 이해관계자 집단들에게 책임이 있다. 제공된 정보는 어느 수준에 있어서든 사회 경제적 영향을 제기할 수 있다.

SEA에는 다음 요소들이 포함될 수 있다:

- 허가승인 또는 허가거부가 신청자에게 미치는 영향, 또는 제안된 제한의 경우 산업계에 대한 영향(예를 들어 제조자나 수입자들). 공급망 내의 다른 모든 구성원들, 하위 사용자들과 투자, 조사, 개발, 혁신, 1회성 그리고 운영비(예를 들어, 협력 (compliance), 경과적 조정(arrangement), 기존 공정의 변경, 보고와 모니터링 시스템, 새로운 기술의 도입 등)에 대한 영향과 같은 상업적 결과에 있어서 관련된 사업들에 대한 영향은 시장과 기술에 있어서 일반적인 경향을 고려한다.
- 허가승인 또는 허가거부, 또는 제안된 제한이 소비자에게 미치는 영향. 예를 들어, 제품 가격, 제품의 구성성분이나 질(quality) 또는 성능의 변화, 제품의 이용 가능성, 소비자 선택, 그리고 인간의 건강과 환경에 대한 영향 확대도 소비자에게 영향을 미친다.
- 허가승인 또는 허가거부, 또는 제안된 제한에 대한 사회적 함의(含意). 예를 들어 직업안정과 고용
- 대체물질과/또는 기술들의 이용 가능성, 적합성, 기술적 실행 가능성과 그것으로부터의 경제적 결과, 가격에 대한 정보, 잠재성, 고려되는 섹터들의 기술적 변화. 허가 신청의 경우, 이용 가능한 대체물질들의 사용에 대한 사회적 및/또는 경제적 영향
- 허가승인 또는 허가거부, 또는 제안된 제한의 무역에 대한 더 광범위한 함의(含意), 경쟁과 경제적 발전(특히 중소기업(SME) 및 제3세계와 관련하여). 이는 지역적, 국가적



또는 국제적 측면의 고려를 포함할 수 있다.

- 제안된 제한의 경우, 제안된 제한의 목적(이는 기존 법규를 고려하여야 한다)을 충족시킬 수 있는 다른 규정된 또는 규정되지 않은 수단들에 대한 제안서. 이는 효율성과 대안적 위해성 관리 대책들과 관련된 비용들의 평가를 포함하여야 한다.
- 제안된 제한 또는 허가거부의 경우, 인간의 건강과 환경에 대한 편익 및 제안된 제한의 사회-경제적 편익. 예를 들어, 근로자 건강, 환경적 성과(performance) 그리고 이러한 편익들의 분배(distribution), 예를 들어 지리적 인구 그룹과 같은 것.
- SEA는 또한 신청자 또는 이해관계 집단들에 의해 적절하다고 고려되는 다른 기타 문제들도 제시할 수 있다.

## 부속서 XVII

### 특정 위험물질, 혼합물 및 완제품의 제조, 사용 및 시장출시에 대한 제한 사항

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>1. Polychlorinated terphenyls(PCTs)</p> <p>- 폐오일 및 중량 퍼센트가 0.005 이상인 PCT를 함유한 혼합물</p>	<p>1. 사용 불가. 하지만, 1986년 6월 30일 날짜로 출하된 다음의 장비, 장치, 유체는 처분 혹은 사용기간 만료 전까지 사용이 가능하다 :</p> <p>(a) 폐쇄형 전기 장비 변압기, 저항기, 유도자</p> <p>(b) 대형 콘덴서(전체중량 1kg 이상)</p> <p>(c) 소형 콘덴서</p> <p>(d) 폐쇄회로 열전달 장치 안에 설치된 열전달 유동체</p> <p>(e) 지하 광산 장비용 수정성 유체</p> <p>2. 인간의 건강 및 환경 보호를 위해, 회원국은 제1항에서 언급한 장비, 장치, 유체의 처분 혹은 사용기간 만료 전에 이들의 사용을 금지할 수 있다.</p> <p>3. 제1항에서 언급한 장비, 장치, 유체는 2차 시장출시가 금지된다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>2. Chloro-1-ethylene(monomer vinyl chloride)</p> <p>CAS 번호 75-01-4</p> <p>EINECS 번호 200-831-</p>	<p>4. 기술적 이유로 대체 품목의 사용이 불가능할 경우, 회원국은 PCTs 및 PCTs 혼합물의 사용을 허용하여야 한다. 단, PCTs 혼합물인 경우, 1985년 10월 1일 이전에 구매해, 현재 장비 보수가 가능하고, 정상적으로 작동하는 장치에 포함된 PCTs를 함유한 액체의 양을 보충하는 것만 허용된다.</p> <p>5. 이유를 설명하는 사전 통지서가 Commission에 전달되면, 인간의 건강과 자연에 해롭지 않는 한, 회원국은 시장 유통 금지와 1차 및 중간물질 사용 금지를 해제하여야 한다.</p> <p>6. PCTs를 함유하는 위험 물질, 혼합물, 장비, 장치의 라벨링과 관계있는 기타 Community 규정의 실행에 위배되지 않게, PCTs의 처분 및 PCTs가 함유된 장비, 장치의 보수 및 사용에 관한 설명서를 반드시 라벨에 포함시켜야 한다. PCTs를 함유한 물체가 규격대로 장착됐을 때, 이 설명서는 읽기 편하게 반드시 수평방향으로 나열되어야 한다. 설명서는 배경과 관계없이 선명하여야 하며, 해당국의 언어로 기술하여야 한다.</p> <p>어떤 경우에도, 에어로졸 압축 불활성 가스용으로는 사용될 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>3. Council Directive 67/548/EEC(유럽 경제 공동체)와 Directive 1999/45/EC(유럽 공동체)의 정의에 따른 위험 액체물질 혹은 혼합물</p>	<p>1. 다음의 경우에 사용 불가:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 서로 다른 상으로, 빛 및 색 효과를 목적으로 생산된 장식용 물체 예) 장식용 램프, 재떨이</li> <li>- 장난감</li> <li>- 한 명 이상이 참가하는 게임용품이나 장식용으로 사용되는 모든 물체</li> </ul> <p>2. 제1항에 위배되지 않더라도,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 호흡기관에 해롭고 R65 라벨이 붙은</li> <li>- 장식용 램프의 연료로 사용될 수 있는</li> <li>- 15리터 이하의 포장 단위로 시장에 출하되는</li> </ul> <p>물질 및 혼합물은 재정적 이유나 향수 혹은 이 두 경우가 아니라면, 착색제를 함유할 수 없다.</p> <p>3. 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링과 관계있는 기타 Community 규정의 실행에 위배되지 않게, 제2항에서 언급한 램프용 물질 및 혼합물의 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“이 액체가 들어있는 램프는 아이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 하십시오.”</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>4. Tris(2,3 dibromopropyl) phosphate</p> <p>CAS 번호 126-72-7</p>	<p>피부와 접촉되는 외피, 내의, 하의와 같은 섬유제품에 사용 불가.</p>
<p>5. 벤젠</p> <p>CAS 번호 71-43-2</p> <p>EINECS 번호 200-753-785</p>	<p>1. 자유상태의 벤젠 농도가 장난감 혹은 그 부품 무게의 5mg/kg을 초과할 경우, 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>2. 중량 퍼센트가 1이상인 것은 시장에 출하되는 물질 혹은 혼합물에 사용될 수 없다.</p> <p>3. 하지만, 제2항은 다음의 경우에 해당되지 않는다.:</p> <p>(a) Directive 98/70/EC에 명시된 모터 연료,</p> <p>(b) 기존 법률이 정하는 벤젠의 방출 양을 초과하지 않는 산업용 물질 및 혼합물,</p> <p>(c) 1991년 12월 12일 결정된 유해폐기물 중, Council Directive 91/689/EEC 및 Directive 2006/12/EC에 기술된 폐기물</p>
<p>6. 석면섬유</p> <p>(a) 청석면</p> <p>CAS 번호 12001-28-4</p> <p>(b) 아모사 석면</p> <p>CAS 번호 12172-73-5</p>	<p>1. 이런 종류의 섬유 및 이런 종류의 섬유를 계획적으로 함유시킨 제품의 시장출시 및 사용은 금지된다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
(c) 안도필라이트 CAS 번호 77536-67-5	하지만, 사용기간 만료 및 석면 대체물질(곧 출시될 예정)이 가능할 때까지, 회원국은 기존의 전기분해장치용 온석면
(d) 각섬석 CAS 번호 77536-66-4	(f)을 함유하는 다이어프램(diaphragm)의 시장출시 및 사용 금지를 해지하여야 한다. Commission은 2008년 1월 1일 전까지 해지를 하여야 한다.
(e) 투각섬석 CAS 번호 77536-68-6	2. 제1항에 언급된 석면섬유 제품 중, 2005년 1월 1일 이전에 이미 장착되거나 출하된 제품은 처분 혹은 사용기간 만료 전까지 사용이 허용되어야 한다. 하지만,
(f) 온석면 CAS 번호 12001-29-5	회원국은 인간의 건강 보호를 위해, 처분 혹은 사용기간 만료 전에 위에서 언급한 제품의 사용을 금지할 수 있다.
	CAS 번호 132207-32-0 회원국은 자국 내에서 온석면 응용물질의 도입을 허용해서는 안 된다.
	3. 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링과, 앞서 금지 해지 조치에 따라 허용된 이런 종류의 섬유 및 이런 종류의 섬유를 함유하는 제품의 시장출시 및 사용에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 부속서 XVII, 부록 7의 규정에 따라 라벨을 부착한 제품의 도입은 허용되어야 한다.
7. Tris(aziridinyl)phosphinoxide CAS 번호 5455-55-1	피부와 접촉되는 외피, 내의, 하의와 같은 섬유제품에 사용 불가.

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>8. Polybromobiphenyls; Polybrominated biphenyls(PBB)</p> <p>CAS 번호 59536-65-1</p> <p>9. 킬라하 껍질(<i>Quillaja saponaria</i>) 가루 및 사포닌을 함유한 킬라하 껍질 파생 상품</p> <p><i>Helleborus viridis</i> 및 <i>Helleborus niger</i> 뿌리 가루</p> <p>녹충(<i>Veratrum album</i>) 및 여로(<i>Veratrum nigrum</i>) 뿌리 가루</p> <p>벤지딘 및 벤지딘 파생 상품</p> <p>CAS 번호 92-87-5</p> <p>EINECS 번호 202-199-1</p> <p><i>o</i>-Nitrobenzaldehyde</p> <p>CAS 번호 522-89-6</p> <p>목재 가루</p>	<p>1. 재채기 가루 및 약취탄 대체물질로 사용되는 장난감 혹은 물체에 사용 불가.</p> <p>2. 하지만, 제1항은 액상 1.5ml 미만을 함유하는 약취탄에 적용되지 않는다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>10. Ammonium sulphide</p> <p>CAS 번호 12135-76-1</p> <p>Ammonium hydrogen sulphide</p> <p>CAS 번호 12124-99-1</p> <p>Ammonium polysulphide</p> <p>CAS 번호 9080-17-5</p> <p>EINECS 번호 232-989-1</p>	
<p>11. 브로모아세트산 휘발성 에스테르:</p> <p>Methyl bromoacetate</p> <p>CAS 번호 96-32-2</p> <p>EINECS 번호 202-499-2</p> <p>Ethyl bromoacetate</p> <p>CAS 번호 105-36-2</p> <p>EINECS 번호 203-290-9</p> <p>Propyl bromoacetate</p> <p>CAS 번호 35223-80-4</p> <p>Butyl bromoacetate</p>	



물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>12. 2-Naphthylamine</p> <p>CAS No 91-59-8</p> <p>EINECS 번호 202-080-4</p> <p>및 염류</p>	<p>1. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것은 시장에 출하되는 물질 및 혼합물에 사용될 수 없다.</p> <p>하지만, 이 규정은 Directive 91/689/EEC 및 2006/12/EC에 기술된 이런 물질을 하나 이상 함유하는 폐기물에 적용되지 않는다.</p>
<p>13. 벤지딘</p> <p>CAS 번호 92-87-5</p> <p>EINECS 번호 202-199-1</p> <p>및 염류</p>	<p>2. 이런 물질 및 혼합물은 일반대중에게 판매될 수 없다.</p> <p>3. 위험물질, 혼합물의 분류, 포장, 라벨링 및 이런 혼합물의 포장에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p>
<p>14. 4-Nitrobiphenyl</p> <p>CAS 번호 92-93-3</p> <p>EINECS 번호 202-204-7</p>	<p>“전문용 외 취급 불가!”</p>
<p>15. 4-Aminobiphenyl xenylamine</p> <p>CAS 번호 92-67-1</p> <p>EINECS 번호 202-177-1</p> <p>및 염류</p>	

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>16. 다음의 탄산납:</p> <p>(a) Neutral anhydrous carbonate (<math>\text{PbCO}_3</math>)</p> <p>CAS 번호 598-63-0</p> <p>EINECS 번호 209-943-4</p> <p>(b) Trilead-bis(carbonate)- dihydroxide <math>2 \text{ PbCO}_3\text{Pb(OH)}_2</math></p> <p>CAS 번호 1319-46-6</p> <p>EINECS 번호 215-290-6</p> <p>17. 다음의 황산납:</p> <p>(a) <math>\text{PbSO}_4(1:1)</math></p> <p>CAS 번호 7446-14-2</p> <p>EINECS 번호 231-198-9</p> <p>(b) <math>\text{Pb}_x\text{SO}_4</math></p> <p>CAS 번호 15739-80-7</p> <p>EINECS 번호 239-831-0</p>	<p>페인트용 백색 납 및 황산납 사용에 관한 ILO Convention 13 규정에 따라, 회원국의 자국 내에서 허용되는 예술, 역사적인 건물, 역사적인 건물의 실내장식의 복원 및 보수 외에, 페인트용 물질 및 혼합물 성분으로 사용 불가.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
18. 수은 화합물	<p>1. 다음 용도의 물질 및 혼합물 성분으로는 사용 불가.</p> <p>(a) 미생물, 식물, 동물이 다음과 같은 물체에 달라붙는 것을 방지하기 위한 용도:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보트 선체</li> <li>- 물고기 및 조개 양식장용 우리, 썩, 그물 및 기타 장치 혹은 장비</li> <li>- 전체적으로 혹은 부분적으로 물속에 잠기는 장치 및 장비</li> </ul> <p>(b) 목재 보호 용도</p> <p>(c) 내구성이 강한 산업제조용 직물 및 방사의 패딩 용도</p> <p>(d) 사용 목적과 관계없는 산업용수 처리 용도</p> <p>2. 중량 퍼센트가 0.0005 이상인 수은을 함유한 건전지 및 축전지뿐만 아니라, 이러한 건전지와 축전기가 혼합된 장치는 시장출시가 금지된다. 중량 퍼센트가 2 이상인 수은을 함유한 소형 전지로 만든 소형 전지 및 건전지는 이 금지 규정에서 제외된다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
19. 비소 화합물	<p>1. 다음 용도의 물질 및 혼합물 성분으로는 사용 불가.</p> <p>(a) 미생물, 식물, 동물이 다음과 같은 물체에 달라붙는 것을 방지하기 위한 용도:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보트 선체</li> <li>- 물고기 및 조개 양식장용 우리, 썩, 그물 및 기타 장치 혹은 장비</li> <li>- 전체적으로 혹은 부분적으로 물속에 잠기는 장치 및 장비</li> </ul> <p>(b) 목재 보호 용도. 또한, 이렇게 처리된 목재는 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>(c) 하지만, 다음의 경우에 사용 불가 조치가 해제된다.</p> <p>(i) 목재를 보호하기 위한 물질 및 혼합물과 관계있는 경우: 이 물질 및 혼합물이 구리, 크롬, 비소로 구성된 화합물(CCA)의 용액인 경우, 진공 혹은 압력을 통해 목재에 주입시키기 위해 사용되는 산업용 장치에 사용될 수 있다. 이렇게 처리된 목재는 방부제가 완전히 응고되기 전에, 시장에 출하될 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>(ii) (i)항에 따라, 산업용 장치 안에서 CCA 용액으로 처리된 목재와 관계있는 경우: 다음 용도의 목재 보존 상태가 사용 기간 동안, 사람 및 가축의 안전과 일반대중의 피부 접촉으로부터 안전이 보장된다면, 전문용 및 산업용으로 시장에 출하될 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공공 및 농업용 건물, 사무용 건물, 산업용 건물의 구조용 목재</li> <li>- 교량 및 교량공사용 목재</li> <li>- 방파제와 교량 같은 담수 및 염수 지역의 건축용 목재</li> <li>- 소음방지벽용 목재</li> <li>- 눈 및 산사태 조절용 목재</li> <li>- 고속도로 안전울타리 및 벽용 목재</li> <li>- 가축 담장 말뚝용 등근 침엽수 박피목</li> <li>- 흙막이 구조물용 목재</li> <li>- 송전탑 및 통신탑용 목재</li> <li>- 지하철 침목용 목재</li> </ul>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>위험물질, 혼합물의 분류, 포장, 라벨링에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 위와 같이 처리돼 시장에 출하되는 모든 목재에 부착되는 라벨에 다음과 같은 문구를 기술하여야 한다: “전문용 및 산업용 외는 사용 불가! - 비소 함유” 또한, 패키지 형태로 시장에 출하되는 모든 목재의 라벨에 다음과 같은 문구를 기술하여야 한다: “이 목재를 취급할 때, 반드시 장갑을 착용하십시오. 이 나무를 절단하거나 가공할 때, 반드시 먼지마스크와 눈보호대를 착용하십시오. 이 목재로부터 나온 폐기물은 위험물질이기 때문에, 반드시 공인된 기관에서 처리하여야 합니다.”</p> <p>(iii) (i)항과 (ii)항에 언급된 목재는 다음의 목적에 사용될 수 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주택 공사(어떤 목적에도 사용 불가)</li> <li>- 계속해서 피부 접촉을 요하는 작업</li> <li>- 해양 작업</li> <li>- (ii)항에 따른, 가축 담장 밑쪽과 구조물용과는 다른 농업용 목적</li> </ul>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
20. 유기주석 화합물	<p style="text-align: center;">- 사람이나 동물이 소비할 목적으로 생산된 중간제품 혹은 완제품과 접촉하여야 하는 목재의 용도</p> <p>2. 사용 목적과 관계없이, 상업용수를 다룰 때 사용되는 물질이나 혼합물의 성분으로 사용될 수 없다.</p> <p>1. 페인트 살생물제용 물질 및 혼합물의 성분으로 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>2. 미생물, 식물, 동물이 다음과 같은 물체에 달라붙는 것을 방지하기 위해 사용되는 살생물제용 물질이나 혼합물의 성분으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수도 없다.</p> <p>(a) 바다, 연안, 강어귀, 내륙수용의 모든 선박(길이와 상관없음)</p> <p>(b) 물고기 및 조개 양식장용 우리, 찌, 그물 및 기타 장치 혹은 장비</p> <p>(c) 전체적으로 혹은 부분적으로 물속에 잠기는 장치 및 장비</p> <p>3. 산업용수 처리용 물질 및 혼합물의 성분으로 사용될 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>21. Di-<math>\mu</math>-oxo-di-n-butylstanniohydroxyborane dibutyltin hydrogen borate <math>C_8H_{19}BO_3S_n</math>(DBB)  CAS 번호 75113-37-0  ELINCS 번호 401-040-5</p>	<p>중량 퍼센트가 0.1 이상인 것은 시장에 출하되는 물질 및 혼합물 성분으로 사용될 수 없다. 하지만, 중량 퍼센트가 0.1 미만인 것을 함유하고, 이 물질(DBB) 및 DBB를 함유한 혼합물이 오로지 완제품으로만 생산된다면, 위의 규정이 적용되지 않는다.</p>
<p>22. Pentachlorophenol  CAS 번호 87-86-5  EINECS 번호 201-778-6  염류 및 에스테르류</p>	<p>1. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것은 시장에 출하되는 물질 및 혼합물 성분으로 사용될 수 없다.</p> <p>2. 경과 규정:</p> <p>프랑스, 아일랜드, 포르투갈, 스페인 영국은 2008년 12월 31일까지, 기존 법률이 정하는 양 이상의 pentachlorophenol(PCP)의 방출 및 배출이 허용되지 않는 산업 장치용 물질 및 혼합물에 대한 규정을 다음의 목적으로 해지할 수 없다.:</p> <p>(a) 목재의 처리</p> <p>하지만 이렇게 처리된 목재는 다음의 목적으로 사용될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 건물 내 장식(어떤 장식 목적으로든 사용 불가)</li> <li>- 다음 용도의 제조 및 재처리: <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 재배용 컨테이너</li> </ul> </li> </ul>



물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>(ii) 사람이나 동물이 소비할 목적으로 생산된 원자재, 중간제품, 완제품과 접촉하여야 하는 포장</p> <p>(iii) (i)항과 (ii)항에서 언급한 제품을 오염시킬 수 있는 다른 물질</p> <p>(b) 의류 혹은 장식용 가구용이 아닌 섬유 및 내구성이 강한 직물의 패딩</p> <p>(c) 회원국이 자국 내에서 사항별로 전문가들로 하여금 건재 부패균 (<i>Serpula lacrymans</i>)과 복숭아나무 잣빛무늬병균에 감염된 목재 및 벽돌의 보수가 필요하거나 긴급 보수가 필요한 문화, 예술, 역사적인 건물의 복원을 하도록 하는 예외적인 경우.</p> <p>다음의 모든 경우:</p> <p>(a) 위에서 언급한 예외의 하부구조용 혼합물이나 혼합물 성분으로 사용되고 2ppm의 hexachlorodibenzo-paradioxin(HCDD)을 함유한 pentachlorophenol</p> <p>(b) 이런 물질과 혼합물은:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 20리터 이상의 포장 단위를 제외하고는 시장에 출하될 수 없다.</li> <li>- 일반대중에게 판매될 수 없다.</li> </ul>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>23. 카드뮴 CAS 번호 7440-43-9 EINECS 번호 231-152-8 및 화합물</p>	<p>3. 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링과 관계있는 기타 Community 규정의 실행에 위배되지 않게, 제1항과 제2항에서 언급한 물질 및 혼합물의 포장지에 다음과 같이 명확하고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“산업 및 전문적인 사용에만 제한!”</p> <p>이 규정은 Directive(지침) 91/689/EEC 및 2006/12/EC에 언급된 폐기물에 적용되지 않는다.</p> <p>1. 아래의 물질 및 혼합물로 제조된 완제품의 채색용으로 사용될 수 없다.:</p> <p>(a) - 폴리비닐 클로라이드(PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22]</p> <p>- 폴리우레탄(PUR) [3909 50]</p> <p>- 착색된 마스터배치(masterbatch) [3901 10]를 생산하기 위해 사용되는 저농도 폴리에틸렌을 제외한 저농도 폴리에틸렌(ld PE)</p> <p>- 셀룰로오스 아세테이트(CA) [3912 11][3912 12]</p> <p>- 아세트산 부티르산 셀룰로오스 (CAB)[3912 11][3912 12]</p> <p>- 에폭시 수지[3907 30]</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 멜라민 - 포름알데히드(MG) 수지 [3909 20]</li> <li>- 우레아 - 포름알데히드(UF) 수지 [3909 10]</li> <li>- 불포화 폴리에스테르(UP) [3907 91]</li> <li>- polyethylene teraphthalate(PET) [3907 60]</li> <li>- polybutylene teraphthalate(PBT)</li> <li>- 투명한 폴리스티렌 및 다목적용 폴리스티렌 [3903 11] [3903 19]</li> <li>- acrylonitrile methylmethacrylate (AMMA)</li> <li>- 가교 폴리에틸렌(VPE)</li> <li>- 고강도 폴리스티렌</li> <li>- 폴리프로필렌(PP) [3902 10]</li> </ul> <p>(b) 페인트 [3208][3209]</p> <p>하지만, 다량의 아연을 함유한 페인트인 경우, 카드뮴의 잔류농도는 가능하면 낮아야 하고, 중량 퍼센트는 0.1을 초과할 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>용도 및 최종 목적이 어떠한 간에, 위에서 언급한 카드뮴(Cd)이 착색된 물질 및 제조품으로 생산된 완제품 및 그 부품 중, 중량 퍼센트가 0.01 이상인 카드뮴을 함유한 것은 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>2. 하지만, 제1항은 안전상의 이유로 착색된 제품에 적용되지 않는다.</p> <p>3. 비닐 클로라이드 고분자 혹은 공중합체(copolymer)로 만든 아래의 완제품을 안정 장치용으로 사용할 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 포장 원료(가방, 컨테이너, 병, 뚜껑) [3923 29 10][3920 41][ 3920 42]</li> <li>- 사무 및 학교 용품 [3926 10]</li> <li>- 가구 및 자동차 자체 설계용 부속품 및 이와 유사한 제품 [3926 30]</li> <li>- 의류 및 의복 장식용 제품(장갑도 포함) [3926 20]</li> <li>- 바닥 및 벽용 덮개 [3918 10]</li> <li>- 충전, 코팅, 덮개를 씌운, 적층된 직물 [5903 10]</li> <li>- 모조가죽 [4202]</li> </ul>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 축음기 음반 [8524 10]</li> <li>- 튜브, 파이프 및 이의 부속품 [3917 23]</li> <li>- 자동차 문</li> <li>- 도로 수송용 차량(실내, 실외, 하부)</li> <li>- 건설 및 산업용 강판의 코팅</li> <li>- 전기선용 절연물</li> </ul> <p>용도 및 최종 목적이 어떠한 간에, 위에서 언급한 카드뮴(Cd)을 함유한 물질로 안정된 비닐 클로라이드 고분자 혹은 공중합체(copolymer)로 만든 완제품이나 그 부품 중, 중량 퍼센트가 0.01 이상인 카드뮴을 함유한 것은 시장출시가 금지된다.</p> <p>4. 하지만, 제3항은 카드뮴을 함유한 안전장치용으로 사용되는 완제품에 적용되지 않는다.</p> <p>5. 이 규정에서, ‘카드뮴 도금’은 금속 표면에서 카드뮴 금속을 전착시키거나 코팅을 하는 것을 말한다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>6. 제5항에서 언급한 규정은 아래의 (a)항과 (b)항에 기술된 부문 및 응용과 아래의 (b)항에 기술된 부문으로 만든 제품에 사용되는 카드뮴 도금 제품 및 그 부품에도 적용된다.:</p> <p>(a) 다음의 생산용 장비 및 기계류:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 종이 및 판[8419 32] [8439] [8441]</li> <li>- 직물 및 의류 [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452]</li> </ul> <p>(b) 다음의 생산용 장비 및 기계류:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 산업용 출하 장비 및 기계류 [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431]</li> <li>- 도로 및 농업용 차량[87장(Chapter)]</li> <li>- 철도 차량[86장(Chapter)]</li> <li>- 선박[89장(Chapter)]</li> </ul> <p>7. 하지만, 제5항 및 제6항의 제한은 다음의 경우엔 적용되지 않는다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 높은 안전 표준이 요구되는 항공, 항공우주, 채광, 근해 및 원자력 부문 및 그 응용과 도로 안전장치, 농업용 차량, 철도 차량, 선박용으로 사용되는 제품 및 그 부품</li> </ul>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>24. Monomethyl-tetrachloro diphenyl methane</p> <p>상품명: Ugilec 141</p> <p>CAS 번호 76253-60-6</p>	<p>- 설치된 장치에 신뢰가 요구되는 모든 부문과 접촉하는 전기제품</p> <p>카드뮴 및 카드뮴 화합물보다 해롭지 않은 대체물에 관한 지식 및 기술의 발전을 위해, Commission은 회원국들과 협조해, 이 '규정' 133(3)조에 언급된 절차에 따라, 정기적으로 상황을 평가하여야 한다.</p> <p>1. 이 물질 및 이 물질을 함유한 혼합물 및 제품의 시장출시와 사용은 금지된다.</p> <p>2. 제1항의 예외는 다음과 같다.:</p> <p>(a) 1994년 6월 18일 날짜로 출하됐지만, 아직 처분이 안 된 공장 및 기계류인 경우</p> <p>하지만, 회원국은 이런 공장 및 기계류가 처분되기 전에, 인간의 건강 및 환경 보호를 위해, 자국 내에서 사용을 금지 시켜야 한다.</p> <p>(b) 회원국 내에서 1994년 6월 18일 날짜로 이미 출하된 공장 및 기계류의 보수인 경우</p> <p>3. 이런 물질, 이런 물질을 함유한 혼합물, 이런 물질을 함유한 공장 및 기계류의 2차 시장출시를 금지한다.</p> <p>아래의 부문 및 응용에 사용되는 카드뮴 도금 금속 제품 혹은 그 부품용으로 사용될 수 없다.:</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>(a) 다음의 장비 및 기계류:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 음식 생산 [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11]</li> <li>- 농업[8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436]</li> <li>- 냉각 및 냉동 [8418]</li> <li>- 인쇄 및 제책 [8440] [8442] [8443]</li> </ul> <p>(b) 다음의 생산용 장비 및 기계류:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가사 용품 [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516]</li> <li>- 가구류 [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404]</li> <li>- 위생도기[7324]</li> <li>- 중앙난방 및 에어컨 공장[7322] [8403] [8404] [8415]</li> </ul> <p>용도 및 최종 목적이 어떻든 간에, 위의 (a)항과 (b)항에서 언급한 부문 및 응용과 위의 (b)항에서 언급한 부문으로 만든 제품에 사용되는 카드뮴 도금 제품 혹은 그 부품은 시장출시가 금지된다.</p>



물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>25. Monomethyl-dichloro-diphenyl methane</p> <p>상품명: Ugilec 121, Ugilec 21;</p> <p>CAS 번호 - 미상</p>	<p>이런 물질 및 이런 물질을 함유한 혼합물 및 제품의 시장출시 및 사용을 금지한다.</p>
<p>26. Monomethyl-dibromo-diphenyl methane bromobenzylbromotoluene, 이성질체 혼합물</p> <p>상품명: DBBT</p> <p>CAS 번호: 99688-47-8</p>	<p>이런 물질 및 이런 물질을 함유한 혼합물 및 제품의 시장출시 및 사용을 금지한다.</p>
<p>27. 니켈</p> <p>CAS 번호 7440-02-0</p> <p>EINECS 번호 231-111-4</p> <p>및 화합물</p>	<p>1. 다음의 용도로 사용될 수 없다.:</p> <p>(a) 귀에 구멍을 뚫거나 사람 몸체의 다른 부분에 구멍을 뚫는데 사용하는 모든 포스트 조립품(post assembly) 중, 납 비율이 0.2 µg/cm<sup>2</sup>/주(week) 미만인 것.</p> <p>(b) 다음과 같이 피부와 직접 및 장기간 접촉하는 제품:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 귀고리</li> <li>- 목걸이, 팔찌, 체인, 발목 장식, 반지</li> <li>- 손목시계 케이스(case), 손목시계 밴드, 손목시계 타이트너(tightener)</li> </ul>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의류용 리벳 단추, 타이트너, 리벳, 지퍼, 금속 마크</li> <li>- 피부와 직접 및 장기간 접촉하는 이런 제품의 부품 중, 납 비율이 0.5µg/cm<sup>2</sup>/week 미만인 것.</li> </ul> <p>(c) 피부와 직접 및 장기간 접촉하는 제품의 부품 중, 적어도 2년간 정상적으로 사용하는 동안, 납 비율이 0.5µg/cm<sup>2</sup>/week 미만으로 유지되는 (b)항에서 언급한 코팅제품.</p> <p>2. 제1항의 [(a), (b), (c)]항에서 요구하는 사항을 만족시키지 못해, 시장출시를 할 수 없는 제품.</p> <p>3. 유럽 표준 위원회(CEN)에서 채택한 표준은, 제1항 및 제2항에서 언급한 제품을 평가하는 시험방법으로 사용된다.</p>
<p>28. 부속서 I의 Directive 67/548/EEC에서 ‘발암물질 목록 1’ 혹은 ‘발암물질 목록 2’로 분류되고, 위험을 알리는 문구 (R45) “암을 유발할지도 모름!” 혹은 위험을 알리는 문구(R49) “흡입으로 암을 유발할지도 모름!”과 “유독물질 (T)”이라는 문구로 라벨링 한 물질 및 다음과 같은 문구로 라벨링 한 물질.:</p> <p>부록 1의 발암물질 목록 1</p> <p>부록 2의 발암물질 목록 2</p>	<p>이 부속서의 다른 부분에 위배되지 않게, 다음은 entry 28부터 30까지 적용된다.:</p> <p>1. 일반대중에게 판매할 목적으로 시장에 출하되는 물질 및 혼합물 중, 다음의 농도 이상을 초과하는 것은 사용할 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 부속서 I의 Directive 67/548/EEC에서 언급한 농도</li> <li>- 혹은 Directive 1999/45EC에서 언급한 농도</li> </ul>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>29. 부속서 I의 Directive 67/548/EEC에서 ‘돌연변이 유발물질 목록 1’ 혹은 ‘돌연변이 유발물질 목록 2’로 분류되고, 위험을 알리는 문구(R46) “유전자에 손상을 입힐 지도 모름!”이라는 문구로 라벨링 한 물질 및 다음과 같은 문구로 라벨링 한 물질:</p> <p>부록 3의 돌연변이 유발물질 목록 1</p> <p>부록 4의 돌연변이 유발물질 목록 2</p>	<p>위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링과 관계있는 기타 Community 규정의 실행에 위배되지 않게, 이런 물질 및 혼합물의 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“전문용 외 취급 불가!”</p>
<p>30. 부속서 I의 Directive 67/548/EEC에서 ‘유독재생물질(toxic to reproduction category) 목록 1’ 혹은 ‘유독재생물질 목록 2’로 분류되고, 위험을 알리는 문구(R60) “불임을 유발시킬지도 모름!” 혹은 위험을 알리는 문구(R61) “태아에 나쁜 영향을 끼칠지도 모름!”이라는 문구로 라벨링 한 물질 및 다음과 같은 문구로 라벨링 한 물질:</p> <p>부록 5의 유독재생물질 목록 1</p> <p>부록 6의 유독재생물질 목록 2</p>	<p>2. 제1항의 해지는 다음의 제품에 적용되지 않는다.:</p> <p>(a) Directive 2001/82/EC 및 Directive 2001/83/EC에 규정된 의약품 및 가축제품</p> <p>(b) Council Directive 76/768/EEC에 규정된 화장품</p> <p>(c) - Directive 98/70/EC에 언급된 모터 연료</p> <p>- 이동 혹은 고정된 연소 공장에서 연료로 사용되는 미네랄 오일 제품</p> <p>- 폐쇄 시스템용 연료 (예: 액체가스용 병)</p> <p>(d) Directive 1999/45/EC에 언급된 예술가용 페인트</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>31. (a) 크레오소트; 워시(wash) 오일</p> <p>CAS 번호 8001-58-9</p> <p>EINECS 번호 232-287-5</p> <p>(b) 크레오소트 오일; 워시 오일</p> <p>CAS 번호 61789-28-4</p> <p>EINECS 번호 263-047-8</p> <p>(c) 증류액(콜타르), 나프탈렌 오일; 나프탈렌 오일</p> <p>CAS 번호 84650-04-4</p> <p>EINECS 번호 283-484-8</p> <p>(d) 크레오소트 오일, 아세나프텐 일부 (fraction); 워시 오일</p> <p>CAS 번호 90640-84-9</p> <p>EINECS 번호 292-605-3</p> <p>(e) 증류액(콜타르), 상층; 안트라센 증류</p> <p>CAS 번호 65996-91-0</p> <p>EINECS 번호 266-026-1</p>	<p>1. 목재의 처리용 물질 및 혼합물로 사용될 수 없다.</p> <p>2. 하지만, 다음의 경우엔 규정이 해제된다.:</p> <p>(a) 이런 물질 및 그 혼합물: 다음의 물질을 함유한 물질 및 혼합물은 산업용 설치, 혹은 복원 목적으로 일하는 사람들을 보호하는 Community 법률에 따라, 전문가에 의해서만 가능한 목재 처리용으로 사용된다.</p> <p>(i) 중량 퍼센트가 0.005 미만인 것을 함유한 benzopyrene</p> <p>(ii) 물로 추출이 가능한 폐놀을 중량 퍼센트가 3 미만인 것을 함유한 산업용 설치 목적 혹은 전문가에 의해서만 가능한 목재 처리용 물질 및 혼합물은:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 20리터 이상의 포장 단위로만 시장에 출하될 수 있다.</li> <li>- 일반소비자에게 판매될 수 없다.</li> </ul> <p>위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링 및 이런 혼합물의 포장에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“산업용 설치 목적 혹은 전문용 취급을 요함!”</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>(f) 안트라센 유</p> <p>CAS 번호 90640-80-5</p> <p>EINECS 번호: 292-602-7</p>	<p>(b) (a)항에 따라 산업용 설치 목적으로 혹은 전문용으로 처음 시장에 출하되거나, 복원을 위해 재처리된 목재.: 전문용 및 산업용[철로, 송전 및 통신, 울타리, 농업(예: 지지말뚝), 항만, 수로용 목적] 사용에만 허용된다.</p>
<p>(g) 타르산, 석탄, 원유; 페놀 원료</p> <p>CAS 번호 65996-85-2</p> <p>EINECS 번호 266-019-3</p>	<p>(c) 제1항의 시장출시와 관계있는 규정은, 2002년 12월 31일 이전에 entry 31(a)에서 (i)까지 언급된 물질로 처리돼, 재사용 목적으로 2차 시장에 출하된 목재에 적용이 안된다.</p>
<p>(h) 크레오소트, 목재</p> <p>CAS 번호 8021-39-4</p> <p>EINECS 번호 232-419-1</p>	<p>3. 하지만 제2항 제b호 및 제c호로 처리된 목재는 다음의 목적으로 사용될 수 없다 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모든 목적의 빌딩 내부</li> <li>- 장난감</li> </ul>
<p>(i) 저온 타르 오일, 알칼리; 추출 잔기 (석탄), 저온 석탄 타르 알칼리</p> <p>CAS 번호 122384-78-5</p> <p>EINECS 번호 310-191-5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 놀이터</li> <li>- 빈번한 피부 접촉의 위험이 상재하는 공원, 정원, 실외 레크리에이션 및 레저용 시설</li> <li>- 피크닉 테이블 같은 정원용 가구의 제조</li> <li>- 다음의 제조, 사용, 재처리 : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 재배용 컨테이너</li> </ul> </li> </ul>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>32. 클로로포름</p> <p>CAS 번호 67-66-3</p> <p>EINECS 번호 200-663-8</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사람이나 동물이 소비할 목적으로 생산된 원자재, 중간제품, 완제품과 접촉하여야 하는 포장</li> <li>- 위에서 언급한 제품을 오염시키는 기타 물질</li> </ul> <p>1. 중량 퍼센트가 1 이상인 것은 일반대중에게 판매할 목적으로 시장에 출하되는 물질 및 혼합물이나, 표면 세척 및 섬유 세척과 같은 확산의 응용에 사용될 수 없다.</p>
<p>33. Carbon tetrachloride-tetrachloromethane</p> <p>CAS 번호 56-23-5</p> <p>EINECS 번호 200-262-8</p>	<p>2. 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링 및 이런 혼합물의 포장에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 물질 및 혼합물의 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“산업용 설치 목적으로만 사용!”</p>
<p>34. 1,1,2 Trichloroethane</p> <p>CAS 번호 79-00-5</p> <p>EINECS 번호 201-166-9</p>	<p>이 규정의 해지는 다음의 제품에 적용되지 않는다.:</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>35. 1,1,2,2 Tetrachloroethane</p> <p>CAS 번호 79-34-5</p> <p>EINECS 번호 201-197-8</p>	<p>(a) Directive 2001/82/EC 및 Directive 2001/83/EC에 규정된 의약품 및 가축제품</p> <p>(b) Directive 76/768/EEC에 규정된 화장품</p>
<p>36. 1,1,1,2 Tetrachloroethane</p> <p>CAS 번호 630-20-6</p>	
<p>37. Pentachloroethane</p> <p>CAS 번호 76-01-7</p> <p>EINECS 번호 200-925-1</p>	
<p>38. 1,1 Dichloroethylene</p> <p>CAS 번호 75-35-4</p> <p>EINECS 번호 200-864-0</p>	
<p>39. 1,1,1 Trichloroethane, methyl chloroform</p> <p>CAS 번호 71-55-6</p> <p>EINECS 번호 200-756-3</p>	

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>40. Directive 67/548/EEC의 가연성 기준에 부합하고 부속서 I의 Directive에 상관없이 ‘가연성’, ‘높은 가연성’, ‘극도로 높은 가연성’으로 분류되는 물질</p>	<p>1. 다음과 같이 일반대중을 위한 오락 및 장식용으로 시장에 출하되는 이런 물질과 에어로졸 제너레이터용 혼합물에 사용될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주로 장식용 목적의 반짝이는 작은 금속 장신구</li> <li>- 인공 설 및 서리</li> <li>- 뽕뽕(whoopee) 쿠션</li> <li>- 실리 스트링 에어로졸</li> <li>- 모조 배설물</li> <li>- 파티용 뿔</li> <li>- 장식용 눈송이 및 포말</li> <li>- 인공 거미집</li> <li>- 약취탄</li> <li>- 기타</li> </ul> <p>2. 위험물질의 분류, 포장, 라벨링에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 에어로졸 제너레이터의 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“전문용 외 취급 불가!”</p>



물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>41. Hexachloroethane</p> <p>CAS 번호 67-72-1</p> <p>EINECS 번호 200-6664</p>	<p>3. 제1항 및 제2항의 해지는, 에어로졸 디스펜서에 관한 회원국의 법률과 유사한 1975년 5월 20일 Council Directive(이사회 지침) 75/324/EEC의 '9a' 조항에 규정된 에어로졸 제너레이터에 적용되지 않는다.</p> <p>4. 지정된 요건을 충족하지 않으면, 제1항 및 제2항에서 언급된 제품은 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>비철금속의 제조 혹은 가공에 사용될 수 없다.</p>
<p>42. Alkanes, C<sub>10</sub>-C<sub>13</sub>, chloro(염소 처리된 단쇄 파라핀) (SCCPs)</p> <p>EINECS 번호 287-476-5</p>	<p>중량 퍼센트가 1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 다른 물질 및 혼합물의 성분으로, 다음의 목적으로는 시장에 출하될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 금속세공</li> <li>- 가죽의 가지공정</li> </ul>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
43. 아조염료	<p>1. 1개 이상의 아조기의 환원성 쪼개짐으로 생성된 아조염료는 Appendix 8의 감지농도에 언급된 방향족 아민을 1개 이상 방출하지 않는다. 즉, 부록 10의 시험 방법에 따라, 아조염료 30ppm을 함유한 완제품 혹은 염색된 성분은 다음과 같이 사람의 피부 혹은 구강에 직접 및 장기간 접촉하는 식물 및 가죽제품에는 사용될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의류, 화단용, 수건, 헤어피스, 가발, 모자, 기저귀, 기타 위생제품, 침낭</li> <li>- 시발, 장갑, 손목시계 가죽 끈, 핸드백, 지갑, 서류가방, 의자 커버, 목에 거는 지갑</li> <li>- 식물 혹은 가죽 장난감 및 식물 혹은 가죽 의복을 포함하는 장난감</li> <li>- 최종소비자를 위한 방사 및 섬유</li> </ul> <p>2. 위의 제1항에서 규정한 요건을 충족하지 못하면, 위의 제1항에서 언급된 식물 및 가죽 제품은 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>3. Appendix 9의 “아조염료 목록”에 언급된 아조염료 중, 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분으로 식물 및 가죽제품용을 염색하는 목적으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>44. Diphenylether, pentabromo 유도체 C<sub>12</sub>H<sub>5</sub>Br<sub>5</sub>O</p>	<p>4. Commission은 새로운 과학 지식에 맞춰, 아조염료에 대한 규정을 개정하여야 한다.</p> <p>1. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분용으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.</p> <p>2. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 제품 및 방화재 부품은 시장에 출하될 수 없다.</p>
<p>45. Diphenylether, octabromo 유도체 C<sub>12</sub>H<sub>2</sub>Br<sub>8</sub>O</p>	<p>1. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분용으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.</p> <p>2. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 제품 및 방화재 부품은 시장에 출하될 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>46. (a) Nonylphenol  <math>C_6H_4(OH)C_9H_{19}</math></p> <p>(b) Nonylphenol ethoxylate  <math>(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O</math></p>	<p>다음의 목적으로, 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분용으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.:</p> <p>(1) 다음을 제외한 산업용 및 시설용 청소</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 세척용 액체가 재생되거나 소각되도록 관리되는 폐쇄형 드라이 클리닝 시스템</li> <li>- 세척용 액체가 재생되거나 소각될 때 특별 취급을 요하는 청소 시스템</li> </ul> <p>(2) 집 청소</p> <p>(3) 다음을 제외한 직물 및 가죽 가공</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 폐수처리를 하지 않는 가공</li> </ul> <p>생물학적 폐수처리(양피 유지 제거) 전에, 유기물질을 완벽히 제거하기 위해 가공용 용수를 전처리할 때 특별 취급이 요구되는 시스템</p> <p>(4) 농업용 유두 침적을 위한 유화제</p> <p>(5) 다음을 제외한 금속세공:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 세척용 액체가 재생되거나 소각되도록 관리되는 폐쇄형 시스템용</li> </ul>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
47. 시멘트	<p>(6) 펄프 및 종이 제조</p> <p>(7) 화장품</p> <p>(8) 다음을 제외한 기타 개인용품</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 피임용 살정자제</li> </ul> <p>(9) 살충제 및 살생물제용 부형제</p> <p>1. 시멘트 및 시멘트를 함유한 혼합물 중, 가수 분해된 총 건조무게 당 0.0002% 수용성 크롬(VI)을 함유한 것은 사용될 수 없고 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>2. 환원제가 사용된다면, 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 시멘트 혹은 시멘트를 함유한 혼합물의 포장지에 읽기 쉽고 지워지지 않도록 포장날짜 정보뿐만 아니라, 환원제의 활동도를 유지시키고, 수용성 크롬(VI)의 양을 제1항1에서 규정한 양 미만으로 유지시킬 수 있는 보관 조건 및 기간을 명시하여야 한다.</p> <p>3. 제1항 및 제2항의 해지는, 시멘트 및 시멘트를 함유한 혼합물이 기계에 의해 조절되고 피부 접촉 가능성이 없는 전자동 폐쇄 시스템의 설치용 사용 및 시장출시에 적용되지 않는다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>48. 톨루엔 CAS 번호 108-88-3</p>	<p>중량 퍼센트가 1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분 중, 일반대중용 접착제 및 스프레이 페인트는 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.</p>
<p>49. Trichlorobenzene CAS 번호 120-82-1</p>	<p>회원국은 2007년 6월 15일부터 이 규정을 적용하여야 한다.</p> <p>중량 퍼센트가 1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분으로, 다음의 목적 외에는 시장에 출하될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중간 합성물질</li> <li>- 염소화 반응을 위한 밀폐용 공정 용매</li> <li>- 1,3,5 trinitro-2,4,6 triaminobenzene의 제조</li> </ul> <p>회원국은 2007년 6월 15일부터 이 규정을 적용하여야 한다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>50. Polycyclic - aromatic hydrocarbons(PAH)</p> <p>1. Benzopyrene(BaP) CAS 번호 50-32-8</p> <p>2. Benzopyrene(BeP) CAS 번호 192-97-2</p> <p>3. Benzoanthracenepyrene(BaA) CAS 번호 56-55-3</p> <p>4. Chrysen CAS 번호 218-01-9</p> <p>5. Benzofluoranthene(BbFA) CAS 번호 205-99-2</p> <p>6. Benzofluoranthene(BjFA) CAS 번호 205-82-3</p> <p>7. Benzofluoranthene(BkFA) CAS 번호 207-08-9</p> <p>8. Dibenzoanthracene(DBAhA) CAS 번호 53-70-3</p>	<p>1. 신전유가 다음을 함유하면, 타이어 혹은 타이어 부품 생산용으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BaP가 1mg/kg 이상</li> <li>- 모든 목록된 PAH 합이 10mg/kg</li> </ul> <p>Institute of Petroleum 표준 IP346:1998에 의해 측정된 polycyclic aromatics(PCA) 추출물이 중량 퍼센트 3 미만이면, 이 제한이 적용된다.:</p> <p>[사용되지 않은 윤활유와 asphaltene이 없는 석유제품에 함유된 PCA 양의 결정 - dimethyl sulphoxide 추출 인덱스(index) 방법]은, BaP와 목록된 PAH 제한값과 일치할 뿐만 아니라, PCA 추출물의 측정값과 관련이 있다면, 제조자 혹은 수입자에 의해 6개월마다 혹은 그 전에 조절된다.</p> <p>2. 또한, 2010년 1월 1일 이후에 제조되는 타이어와 재생 타이어용 트레드 중, 제1항에서 언급한 제한을 초과하는 신전유를 함유한 것은 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>경화고무 화합물이 ISO 21461(경화고무 - 경화고무 화합물에 함유된 오일의 방향성 결정)에 의해 측정 및 계산된 0.35% Bay 양자(Bay protons)의 제한을 초과하지 않는다면, 이 제한은 적용된다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>51. 다음의 프탈레이트(혹은 이 물질을 커버하는 다른 CAS 및 EINECS 번호들):</p> <p>bis(2-ethyl-hexyl) phthalate(DEEP)</p> <p>CAS 번호 117-81-7</p> <p>EINECS 번호 204-211-0</p> <p>dibutyl phthalate(DBP)</p> <p>CAS 번호 84-74-2</p> <p>EINECS 번호 201-557-4</p> <p>benzyl butyl phthalate(BBP)</p> <p>CAS 번호 85-68-7</p> <p>EINECS 번호 201-622-7</p>	<p>3. 재생 타이어용 트레드가 제1항에서 언급한 제한을 초과하는 신전유를 함유하면, 제2항의 해지는 재생 타이어에 적용되지 않는다.</p> <p>4. 회원국은 2010년 1월 1일부터 이 규정을 적용하여야 한다.</p> <p>중량 퍼센트가 0.1 이상의 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분은, 다량의 플라스틱 물질을 함유한 장난감 및 아동보호 제품(childcare article<sup>1</sup>)에 사용될 수 없다.</p> <p>플라스틱 물질 속에 중량 퍼센트가 0.1 이상인 프탈레이트를 함유한 장난감 및 아동보호 제품은 시장출시가 될 수 없다.</p> <p>Commission은 이런 물질과 그 대체물질에 대한 새로운 과학 지식에 맞춰, 2010년 1월 16일까지 ‘이 항’과 관련 있는 측정값을 재평가하여야 하며, 이 재평가된 측정값이 맞는다면, 수정하여야 한다.</p>

1 ‘이 항’의 “아동보호 제품”은 숙면, 기분전환, 위생, 음식물 섭취 및 흡수를 원활하게 하기 위한 제품을 말한다.



물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>52. 다음의 프탈레이트(혹은 이 물질을 커버하는 다른 CAS 및 EINECS 번호들):</p> <p>di-“isononyl” phthalate(DINP)</p> <p>CAS 번호 28553-12-0 및 68515-0</p> <p>EINECS 번호 249-079-5 및 271-090-9</p> <p>di-“isodecyl” phthalate(DIDP)</p> <p>CAS 번호 26761-40-0 및 68515-49-1</p> <p>EINECS 번호 247-977-1 및 271-091-4</p> <p>di-n-octyl phthalate(DNOP)</p> <p>CAS 번호 117-84-0</p> <p>EINECS 번호 204-214-7</p>	<p>중량 퍼센트가 0.1 이상의 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분은, 다량의 플라스틱 물질을 함유한, 아동이 입속으로 집어넣을 수 있는 장난감 및 아동보호 제품(childcare article<sup>1</sup>)에 사용될 수 없다.</p> <p>플라스틱 물질 속에 중량 퍼센트가 0.1 이상인 프탈레이트를 함유한 장난감 및 아동보호 제품은 시장출시가 될 수 없다.</p> <p>Commission은 이런 물질과 그 대체물질에 대한 새로운 과학 지식에 맞춰, 2010년 1월 16일까지 ‘이 항’과 관련 있는 측정값을 재평가하여야 하며, 이 재평가된 측정값이 맞는다면, 수정하여야 한다.</p>

1. OJ L 377, 31.12.1991, 20 페이지. 유럽공동체 의회 및 Council of Regulation(EC) 번호 166/2006에 의해 마지막으로 개정된 Directive.(OJ L 33, 4.2.2006, 1 페이지)

2. 크리소타일(Chrysotile)은 ECB에 의해 비준된 2개의 CAS 번호를 갖고 있다.

3. 1987년 7월 23일에 결정된 Council Regulation(EEC) 번호 2658/87의 관세법

1 ‘이 항’의 “아동보호 제품”은 숙면, 기분전환, 위생, 음식물 섭취 및 흡수를 원활하게 하기 위한 제품을 말한다.

및 통계 명명법과 일반관세법[Common Customs Tariff(OJ L 7.9.1987)].  
Regulation(EC) 번호 426/2006(OJ L 79, 16.3.2006, 1 페이지)에 의해 마지막으로 개정된 Regulation(규정)

4. OJ L 147, 9.6.1975, 40 페이지. Regulation(EC) 번호 807/2003(OJ L 122, 16.5.2003, 36 페이지)에 마지막으로 개정된 Directive(지침).
-